Einleitung

Diese Packung enthält ein FlexPro® PenMate® (automatische Einstichhilfe), eine Hartschalenbox und diese Gebrauchsanweisung.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren FlexPro® PenMate® (im Folgenden PenMate® genannt) verwenden. Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung, Aufbewahrung und Reinigung Ihres PenMate®. Sie sollten diese Gebrauchsanweisung auch dann lesen, wenn Sie bereits andere Injektionssysteme von Novo Nordisk benutzt haben.

PenMate® soll Ihnen dabei helfen, Wachstumshormon zu injizieren, indem die Nadel während der Injektion mit Norditropin® FlexPro® 5, 10 oder 15 mg/1.5 ml verborgen wird.

Norditropin® FlexPro® ist ein Fertigpen mit Wachstumshormon, der ausschliesslich zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt ist. Norditropin® FlexPro® ist zur Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Injektionsnadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen. Verwenden Sie Ihren Pen oder PenMate® nicht ohne Schulung durch Ihren Arzt oder das Fachpersonal. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung von Norditropin® FlexPro® 5, 10 oder 15 mg/1.5 ml, bevor Sie PenMate® verwenden.

Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen PenMate® im Gebrauch mit Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml.

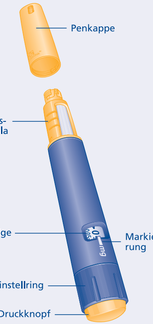
Wichtige Informationen und zusätzliche Informationen sind deutlich mit den untenstehenden Symbolen markiert:

⚠ **Wichtige Informationen**
Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für den sicheren Umgang mit Ihrem Pen oder PenMate® wichtig sind.

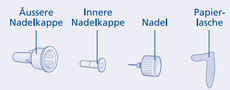
ⓘ **Zusätzliche Informationen**
Nützliche Informationen zur Anwendung von Ihrem Pen oder PenMate®.

FlexPro® PenMate®

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml (Beispiel)



Nadel (Beispiel)



⚠ Wichtige Informationen

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie mit der Verwendung Ihres PenMate® beginnen.

- PenMate® sollte nur in Kombination mit Norditropin® FlexPro® 5, 10 oder 15 mg/1.5 ml verwendet werden.
- Wenn Ihr PenMate® verloren geht oder beschädigt wird, können Sie Ihren Norditropin® FlexPro® Pen auch ohne PenMate® verwenden.
- PenMate® ist ausschliesslich zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Teilen Sie Ihren Pen, PenMate® oder Ihre Nadeln niemals mit anderen Personen. Dies kann zu Kreuzinfektionen führen.
- Bewahren Sie Ihren Pen, PenMate® und Nadeln immer ausser Reichweite für andere, insbesondere Kinder, auf.
- Das Pflegepersonal muss beim Umgang mit benutzten Nadeln äusserst vorsichtig sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu verringern.

Pen-Tabelle

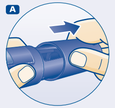
Verwenden Sie die untenstehende Tabelle, um einen schnellen Überblick aller Norditropin® FlexPro® Pens sowie deren Unterschiede bezüglich der Stärke des Wachstumshormons, der Farbe, der kleinstmöglichen und der grösstmöglichen Dosis zu erhalten.

Norditropin® FlexPro®	5 mg/ 1.5 ml	10 mg/ 1.5 ml	15 mg/ 1.5 ml
Farbcode			
kleinstmögliche Dosis	0.025 mg	0.05 mg	0.1 mg
grösstmögliche Dosis	2.0 mg	4.0 mg	8.0 mg

Vorbereiten Ihres PenMate®

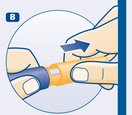
Bevor Sie Ihren PenMate® vorbereiten, prüfen Sie immer den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin® FlexPro® Pens, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormonkonzentration enthält, die Sie benötigen.

A Ziehen Sie die PenMate® Kappe ab.



B Ziehen Sie die Penkappe ab. Sie benötigen sie während des Gebrauchs mit PenMate® nicht.

Prüfen Sie, ob die Wachstumshormonlösung im Pen klar und farblos ist, indem Sie den Pen ein- bis zweimal auf und ab kippen. Falls die Lösung nicht klar oder trüb erscheint, darf der Pen nicht verwendet werden.

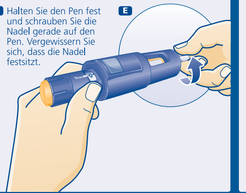


C Setzen Sie Norditropin® FlexPro® in den PenMate® ein, und drehen Sie den Pen, bis Sie ein Klicken hören oder fühlen.

Die Dosisanzeige des Pens wird auf gleicher Höhe mit dem Injektionskopf auf Ihrem PenMate® sein.

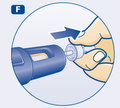
D Nehmen Sie eine neue Einweg-Injektionsnadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.

E Halten Sie den Pen fest und schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel festsitzt.



F Ziehen Sie die äussere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie auf.

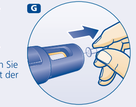
Nach der Injektion benötigen Sie diese, um die Nadel korrekt vom Pen zu entfernen.



G Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

Wenn Sie versuchen, diese wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen des Wachstumshormons kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal.



⚠ Die Nadel ist mit zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide entfernen. Wenn Sie vergessen, beide zu entfernen, werden Sie kein Wachstumshormon injizieren.

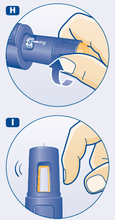
⚠ Verwenden Sie immer eine neue Nadel für jede Injektion. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.

⚠ Entsorgen Sie eine verbogene oder beschädigte Nadel immer.

Überprüfen des Wachstumshormonflusses bei jedem neuen Pen

Um eine vollständige Dosierung sicherzustellen, prüfen Sie vor der ersten Injektion bei jedem neuen Pen, ob die Wachstumshormonlösung ordnungsgemäss austritt.

H Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring die **kleinstmögliche** Dosis von 0.025, 0.05 oder 0.1 mg ein, je nachdem, welchen Pen Sie verwenden. Siehe Pen-Tabelle.



I Halten Sie den PenMate® mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie ein paar Mal gegen das obere Ende des PenMate®, damit eventuell im Pen vorhandene Luftblasen nach oben steigen.

J Drücken Sie den Druckknopf, bis in der Dosisanzeige die Zahl 0 an der Markierung steht und ein Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze erscheint.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte H bis J bis zu 6-mal. Wenn nach diesen neuen Versuchen kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte H bis J noch einmal.

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn dann immer noch kein Tropfen Wachstumshormon erscheint.

⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass vor der Injektion Ihrer ersten Dosis bei jedem neuen Pen ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint.

Einstellen Ihrer Dosis

Verwenden Sie den Dosiseinstellring Ihres Norditropin® FlexPro® Pens, um bis zu 2.0, 4.0 oder 8.0 mg pro Dosis einzustellen, je nachdem, welchen Pen Sie verwenden.

K Stellen Sie sicher, dass in der Dosisanzeige die Zahl 0 an der Markierung steht.

Wählen oder korrigieren Sie die benötigte Dosis durch Vor- oder Zurückdrehen des Dosiseinstellrings, bis die richtige Anzahl mg an der Markierung angezeigt wird.

Wenn der Pen weniger als die grösstmögliche Dosis (2.0, 4.0 oder 8.0 mg, je nachdem, welchen Pen Sie verwenden) enthält, stoppt der Dosiseinstellring an der mg-Menge, die noch im Pen vorhanden ist.

ⓘ Das Klicken des Dosiseinstellrings hört sich unterschiedlich an, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die noch im Pen vorhandene mg-Menge hinaus gedreht wird.

⚠ Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie einstellen. Die exakte mg-Menge wird nur an der Markierung in der Dosisanzeige angezeigt.

⚠ Verwenden Sie niemals die Wachstumshormonskala, um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons zu bestimmen. Die exakte mg-Menge wird nur in der Dosisanzeige an der Markierung angezeigt.

B-4232-283-001-3

Das CE-Kennzeichen auf einem medizinischen Gerät gibt an, dass das Erzeugnis den Vorschriften der EU-Richtlinie für medizinische Geräte 2017/745 entspricht.

FlexPro® und Norditropin® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz. PenMate®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark.

Erscheinungsdatum: 2019/05

© 2019

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

Aktivieren Ihres PenMate®

Verwenden Sie Ihren PenMate®, um die Nadel automatisch in Ihre Haut zu stechen.

L Um Ihren PenMate® zu aktivieren, nehmen Sie den PenMate® und den Norditropin® FlexPro® in die Hand, ohne die Nadel, den Druckknopf oder den Injektionsknopf zu berühren.

Halten Sie Ihren PenMate® fest und ziehen Sie den Pen heraus, bis Sie anhand eines Klickens hören und fühlen, dass er richtig sitzt.

Die Injektionsnadel wird nun von Ihrem PenMate® verdeckt.

⚠ Drücken Sie niemals den Injektionsknopf, bevor Sie bereit sind, Ihre Dosis zu injizieren. Sie könnten sich versehentlich selbst mit der Nadel stechen.

⚠ Drehen Sie niemals den Dosiseinstellring, während Sie Ihren PenMate® aktivieren, da Sie dadurch eine falsche Dosis injizieren könnten.

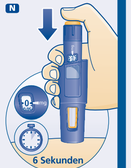
Injizieren Ihrer Dosis

Stellen Sie sicher, dass Sie die vollständige Dosis injizieren, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.

M Halten Sie PenMate® gegen Ihre Haut. Drücken Sie den Injektionsknopf, bis Sie ein Klicken hören und die Injektionsnadel automatisch eingestochen wird.

N Um zu injizieren, drücken Sie den Druckknopf so lange, bis die Zahl 0 an der Markierung in der Dosisanzeige steht. Während Sie dies tun, können Sie womöglich einen Klick hören oder fühlen.

Lassen Sie die Nadel für mindestens **6 Sekunden** unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injizieren. Während Sie warten, können Sie den Druckknopf loslassen.



⚠ Verwenden Sie niemals die Anzahl der Klicks, um zu zählen, wie viel mg Sie injizieren. Die exakte mg-Menge wird nur an der Markierung in der Dosisanzeige angezeigt.

⚠ Während Sie injizieren, dürfen Sie die Dosisanzeige nicht berühren, da dies die Injektion blockieren kann.

O Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
Danach sehen Sie vielleicht einen Tropfen Wachstumshormon an der Nadelspitze. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie injiziert haben.

P Setzen Sie die äussere Nadelkappe vorsichtig wieder auf, ohne die Nadel zu berühren. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese sorgfältig entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

Q Setzen Sie die PenMate® Kappe nach jedem Gebrauch wieder auf. Wenn Wachstumshormon direktem Licht ausgesetzt wird, kann seine Wirkung vermindert sein.

⚠ Setzen Sie die innere Nadelkappe niemals wieder auf, sobald Sie sie von der Nadel gezogen haben. Sie könnten sich versehentlich selbst mit der Nadel stechen.

⚠ Bewahren Sie den Pen im PenMate® immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Wachstumshormon, blockierten Nadeln und ungenauer Dosierung.

⚠ Falls Sie Ihre PenMate® Kappe verlieren, kontaktieren Sie Ihre örtliche Bezugsquelle, um eine neue zu erhalten. Bis Sie eine neue PenMate® Kappe bekommen, können Sie Ihren Norditropin® FlexPro® Pen mit Penkappe auch ohne PenMate® verwenden, oder Sie können Ihren PenMate® mit dem aufgesetzten Pen verwenden und diese vor direktem Licht geschützt aufbewahren.

Austauschen eines leeren Norditropin® FlexPro®

Verwenden Sie Ihren PenMate® wieder, indem Sie einfach Ihren Norditropin® FlexPro® Pen austauschen, wenn er leer ist.

R Wenn Ihr Norditropin® FlexPro® Pen leer ist, drehen Sie ihn und ziehen ihn behutsam aus Ihrem PenMate® heraus.

Entsorgen Sie den leeren Pen ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Angaben Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals oder nationaler Behörden.

S Setzen Sie einen neuen Norditropin® FlexPro® Pen in den PenMate® ein, und drehen Sie den Pen, bis Sie ein Klicken hören oder fühlen.

Die Dosisanzeige des Pens wird auf gleicher Höhe mit dem Injektionsknopf an Ihrem PenMate® sein.

⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass Ihr PenMate® nicht bereits aktiviert worden ist, bevor Sie einen leeren Norditropin FlexPro® Pen ersetzen.

ⓘ Was ist zu tun, wenn Ihr Norditropin® FlexPro® fast leer ist?

Wie viel Wachstumshormon ist noch übrig?
Sie können die Wachstumshormonskala verwenden, um zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich ungefähr noch in Ihrem Norditropin® FlexPro® Pen befindet.

Sie können den Dosiseinstellring verwenden, um genau zu sehen, wie viel Wachstumshormon sich noch im Pen befindet. Wenn der Pen weniger als 2.0, 4.0 oder 8.0 mg enthält, je nachdem, welchen Pen Sie verwenden: Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis er stoppt. Die Zahl, die nun an der Markierung angezeigt wird, gibt an, wie viel mg noch vorhanden sind.

Wenn Sie mehr Wachstumshormon benötigen, als in Ihrem Pen noch vorhanden ist, können Sie einen neuen Pen verwenden oder die Dosis zwischen Ihrem derzeitigen Pen und einem neuen Pen aufteilen.

Pflege Ihres PenMate® und Norditropin® FlexPro® Pen

Behandeln Sie Ihren PenMate® und Norditropin® FlexPro® Pen mit Sorgfalt:

Aufbewahrung und Handhabung
- Lassen Sie Ihren PenMate® oder Pen nicht fallen und stossen Sie die Geräte nicht gegen feste Oberflächen. Falls Sie sie fallen gelassen haben oder vermuten, dass etwas mit ihnen nicht stimmt, schrauben Sie immer eine neue Einweg-Injektionsnadel auf den Pen und überprüfen Sie den Wachstumshormonfluss, bevor Sie injizieren.
- Versuchen Sie nicht, den Pen nachzufüllen – er ist vorgefüllt.
- Versuchen Sie nicht, den PenMate® oder Pen zu reparieren oder ihn auseinander zu nehmen.
- Bringen Sie den PenMate® oder Pen nicht in Kontakt mit Staub, Schmutz, Flüssigkeiten, direktem Licht oder extremen Temperaturen.
- Wenn Ihr Norditropin® FlexPro® Pen im PenMate® eingesetzt ist, bewahren Sie ihn so auf wie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Norditropin® FlexPro® Packung beschrieben.
- Bewahren Sie Ihren PenMate® und Norditropin® FlexPro® Pen immer in der mitgelieferten Box auf, wenn diese nicht in Gebrauch sind. Die zu erwartende Lebensdauer Ihres PenMate® beträgt 5 Jahre bei ordnungsgemässem Gebrauch.
- Die Box bietet ausserdem Platz für vier zusätzliche NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Injektionsnadeln.

Reinigung und Wartung
- Versuchen Sie nicht, den PenMate® oder Pen zu waschen, einzuweichen oder einzufetten. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit einem auf ein feuchtes Tuch aufgetragenen milden Reinigungsmittel.
- Entfernen Sie Verunreinigungen und Staub mit einer trockenen, weichen Bürste.

Entsorgung
- Wenn Sie Ihren PenMate® entsorgen, beachten Sie bitte die Vorschriften Ihrer nationalen Behörden.

PenMate® enthält keine umweltschädlichen Substanzen.

Garantie
- PenMate® darf nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für etwaige Probleme mit PenMate®, wenn diese Gebrauchsanweisung nicht beachtet wurde.

Wenn Ihr PenMate® oder die Box fehlerhaft sind, werden sie von Novo Nordisk ersetzt, falls Sie sie innerhalb von fünf Jahren ab Kaufdatum an Ihren Lieferanten zur Untersuchung zurückgeben und die Originalrechnung beilegen.

Wenn Sie die Chargennummer Ihres PenMate® benötigen, finden Sie diese wie in der Abbildung des FlexPro® PenMate® in dieser Gebrauchsanweisung direkt nach der *Einleitung* gezeigt.

FlexPro® PenMate®

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren FlexPro® PenMate® verwenden.

Introduction

Cet emballage contient un accessoire d'auto-injection FlexPro® PenMate® dans un boîter rigide et ce manuel.

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre FlexPro® PenMate® (dénommé PenMate® dans ce manuel d'utilisation). Ce manuel contient des instructions concernant l'utilisation, le stockage et le nettoyage de votre PenMate®. Nous vous recommandons de lire ces instructions, même si vous avez déjà utilisé un autre système d'injection de Novo Nordisk.

PenMate® est conçu pour vous aider à réaliser vos injections d'hormone de croissance avec Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml en cachant l'aiguille pendant l'injection.

Norditropine® FlexPro® est un stylo prérempli d'hormone de croissance, destiné à être utilisé par un seul patient uniquement. Norditropine® FlexPro® a été développé spécialement pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm. N'utilisez pas votre stylo ou PenMate® sans instructions de votre médecin ou personnel médical. Lire le manuel d'utilisation de Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml avant d'utiliser PenMate®.

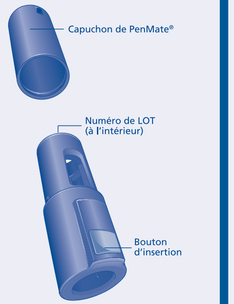
Les illustrations de ce manuel représentent PenMate® utilisé avec Norditropine® FlexPro® 5 mg/1.5 ml.

Les informations importantes et les informations supplémentaires sont clairement marquées par les symboles que vous voyez ci-dessous :

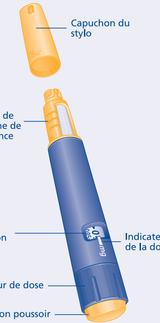
⚠ **Informations importantes**
Faites particulièrement attention à ces remarques car elles sont importantes pour une utilisation sûre de votre stylo ou de PenMate®.

ⓘ **Informations supplémentaires**
Informations utiles lorsque vous utilisez votre stylo et PenMate®.

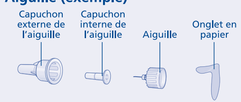
FlexPro® PenMate®



Norditropine® FlexPro® 5 mg/1.5 ml (exemple)



Aiguille (exemple)



⚠ Informations importantes

Veuillez lire les informations importantes ci-après avant la première utilisation de votre PenMate®.

- PenMate® doit exclusivement être employé avec Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml.
- Si vous perdez ou endommagez votre PenMate®, vous pouvez aussi utiliser votre stylo Norditropine® FlexPro® sans PenMate®.
- PenMate® doit être utilisé par un seul patient uniquement. Ne partagez jamais votre stylo, votre PenMate® ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait engendrer une infection croisée.
- Conservez toujours votre stylo, votre PenMate® et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.
- Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin d'éviter les blessures et les infections croisées.

Tableau des stylos

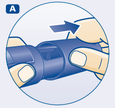
Veuillez vous référer au tableau des stylos ci-après pour un résumé de tous les stylos Norditropine® FlexPro® et des différences concernant les doses d'hormone de croissance, les couleurs, les doses minimales et maximales.

Norditropine® FlexPro®	5 mg/ 1.5 m	10 mg/ 1.5 ml	15 mg/ 1.5 ml
Code couleur			
Dose minimale	0.025 mg	0.05 mg	0.1 mg
Dose maximale	2.0 mg	4.0 mg	8.0 mg

Préparation de votre PenMate®

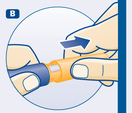
Avant de préparer votre PenMate®, assurez-vous, à l'aide du nom, de la concentration et de l'identificateur de couleur sur votre stylo Norditropine® FlexPro®, qu'il contient la concentration d'hormone de croissance dont vous avez besoin.

A Retirez le capuchon de PenMate®.



B Retirez le capuchon du stylo. Vous n'en aurez pas besoin avec votre PenMate®.

Vérifiez que la solution d'hormone de croissance dans le stylo est limpide et incolore en retournant le stylo une ou deux fois de suite. N'utilisez pas le stylo si la solution n'est pas claire et limpide.

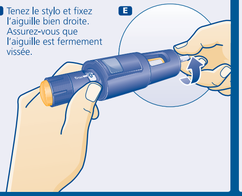


C Insérez Norditropine® FlexPro® dans PenMate® et vissez-le jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic.

La fenêtre d'indication du stylo doit se trouver face au bouton d'insertion de votre PenMate®.

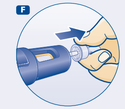
D Utilisez une aiguille jetable neuve et retirez l'onglet en papier.

E Tenez le stylo et fixez l'aiguille bien droite. Assurez-vous que l'aiguille est fermement vissée.



F Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.

Après l'injection, vous aurez besoin du capuchon pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité.



G Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-la.

Vous pourriez accidentellement vous blesser avec l'aiguille en essayant de la remettre sur le stylo.

Une goutte d'hormone de croissance peut apparaître au bout de l'aiguille. Cela est normal.

⚠ L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez enlever les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous n'injecterez pas d'hormone de croissance.

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection. Cela permet de réduire le risque d'administrer une dose inexacte, de provoquer une contamination, une infection, une fuite de l'hormone de croissance et un blocage de l'aiguille.

⚠ Dans tous les cas, jetez l'aiguille si elle est tordue ou abîmée.

Vérifiez, avec chaque nouveau stylo, que l'hormone de croissance s'écoule bien

Avant de sélectionner et d'injecter la première dose avec un nouveau stylo, assurez-vous que vous obtenez la totalité de la dose en vérifiant l'écoulement de l'hormone de croissance.

H Tournez le sélecteur de la dose pour sélectionner la dose **minimale** de 0.025, 0.05 ou 0.1 mg selon le stylo que vous utilisez. Voir le tableau des stylos.

I Tenez PenMate® avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez à plusieurs reprises sur le bord supérieur de PenMate® afin que les éventuelles bulles d'air se regroupent dans la partie supérieure de la cartouche.

J Appuyez sur le bouton poussoir jusqu'à ce que le "0" s'affiche dans la fenêtre d'indication face à l'indicateur de la dose et qu'une goutte de l'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes H à J jusqu'à six fois de suite. Si aucune goutte d'hormone de croissance n'apparaît après ces tentatives, remplacez l'aiguille et répétez encore une fois les étapes H à J.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte d'hormone de croissance, n'utilisez pas le stylo.

⚠ Quand vous utilisez un nouveau stylo, vérifiez toujours qu'une goutte d'hormone de croissance apparaît au bout de l'aiguille avant d'effectuer la première injection.

Sélection de votre dose

Tournez le sélecteur de dose de votre Norditropine® FlexPro® pour sélectionner jusqu'à 2.0 mg, 4.0 mg ou 8.0 mg par dose, selon le stylo que vous utilisez.

K Vérifiez que le chiffre "0" apparaît dans la fenêtre d'indication face à l'indicateur de dose.

Sélectionnez la dose que vous devez injecter en faisant tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que le nombre correct de mg apparaisse dans la fenêtre d'indication face à l'indicateur de dose.

Si le stylo contient moins que la dose maximale (2.0, 4.0 ou 8.0 mg, selon le stylo utilisé), le sélecteur de dose se bloque au nombre de mg restants.

ⓘ Le sélecteur de dose émet des clics différents selon le sens dans lequel il est tourné et s'il est tourné au-delà du nombre de mg restants.

⚠ N'utilisez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous sélectionnez. Seuls la fenêtre d'indication et l'indicateur de dose indiquent le nombre exact de mg.

⚠ N'utilisez jamais l'échelle de l'hormone de croissance pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seuls la fenêtre d'indication et l'indicateur de dose indiquent le nombre exact de mg.

8-4233-83-002-3

La marque CE sur un dispositif médical indique que le produit est conforme aux dispositions de la règlements sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

FlexPro® et Norditropine® sont des marques déposées de Novo Nordisk Health Care AG, Suisse. PenMate®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S, Danemark

Date de mise à jour: 2019/05

© 2019

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

Activation de votre PenMate®

Utilisez votre PenMate® pour une insertion automatique de l'aiguille sous votre peau.

L Pour activer votre PenMate®, prenez PenMate® et Norditropine® FlexPro® sans toucher l'aiguille, le bouton d'insertion ou le sélecteur de dose.

Tenez fermement PenMate® et tirez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic.

L'aiguille se trouve alors dans PenMate®.

⚠ Ne poussez jamais le bouton d'insertion avant d'être prêt(e) à injecter la dose. Cela réduit le risque de piqûre accidentelle.

⚠ Ne tournez jamais le sélecteur de dose lorsque vous activez votre PenMate® car vous pourriez injecter une dose incorrecte.

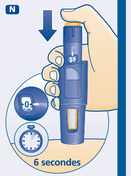
Injection de votre dose

Pour être sûr(e) de vous injecter la totalité de la dose, suivez scrupuleusement la méthode d'injection.

M Positionnez PenMate® contre votre peau. Appuyez sur le bouton d'insertion jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et que l'aiguille ait été insérée automatiquement.

N Pour injecter, appuyez sur le bouton poussoir jusqu'à ce que le "0" apparaisse face à l'indicateur de dose. En faisant cela, vous pourrez entendre ou sentir un déclic.

Maintenez l'aiguille pendant au moins **6 secondes** sous la peau pour être sûr(e) d'avoir reçu la totalité de la dose.
Vous pouvez lâcher le bouton poussoir pendant que vous attendez.



⚠ N'utilisez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous injectez. Seuls la fenêtre d'indication et l'indicateur de dose indiquent le nombre exact de mg.

⚠ Ne touchez jamais la fenêtre d'indication quand vous effectuez l'injection. Cela pourrait bloquer l'injection.

O Retirez l'aiguille de la peau. Après le retrait de l'aiguille, il est possible qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille. Cela est normal et n'a aucune influence sur la dose que vous venez de vous injecter.

P Replacez le capuchon externe de l'aiguille avec précaution, sans toucher l'aiguille. Dévissez alors l'aiguille et jetez-la avec précaution en vous conformant aux recommandations de votre médecin, du personnel soignant ou des autorités locales.

Q Replacez le capuchon de PenMate® après chaque usage. L'exposition directe de l'hormone de croissance à la lumière peut réduire son effet.

⚠ Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Cela réduit le risque de vous blesser.

⚠ Conservez toujours votre stylo dans PenMate® sans l'aiguille attachée. Cela permet de réduire le risque d'administrer une dose inexacte, de provoquer une contamination, une infection, une fuite de l'hormone de croissance et un blocage de l'aiguille.

⚠ Si vous perdez le capuchon de votre PenMate®, contactez votre fournisseur pour en obtenir un nouveau. En attendant de recevoir un nouveau capuchon PenMate®, vous pouvez utiliser votre stylo Norditropine® FlexPro® et le capuchon du stylo sans votre PenMate®, ou encore utiliser votre PenMate® avec le stylo inséré en les gardant à l'abri de la lumière.

Remplacement de Norditropine® FlexPro® vide

Utilisez à nouveau votre PenMate® en remplaçant simplement votre stylo Norditropine® FlexPro® une fois qu'il est vide.

R Quand votre stylo Norditropine® FlexPro® est vide, dévissez-le et retirez-le doucement de PenMate®.

Jetez le stylo vide, après avoir dévissé l'aiguille, comme recommandé par votre médecin, le personnel soignant ou les autorités locales.

S Placez un stylo Norditropine® FlexPro® neuf dans PenMate® et vissez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic.

La fenêtre d'indication du stylo doit se trouver face au bouton d'insertion de l'aiguille de votre PenMate®.

⚠ Assurez-vous à chaque fois que votre PenMate® n'est pas activé avant de remplacer Norditropine® FlexPro® vide.

① Que faire si Norditropine® FlexPro® est presque vide?

Combien reste-t-il d'hormone de croissance?
La fenêtre d'échelle des doses résiduelles sur votre stylo Norditropine® FlexPro® vous permet d'estimer la quantité d'hormone de croissance qu'il reste dans le stylo.

À l'aide du sélecteur de dose, vous pouvez déterminer la quantité exacte d'hormone de croissance restante - si le stylo contient une dose inférieure à 2.0, 4.0 ou 8.0 mg, selon le stylo utilisé: tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il se bloque. Le nombre qui apparaît dans la fenêtre d'indication correspond à la dose restante.

Si vous avez besoin d'une plus grande quantité d'hormone de croissance que celle qu'il reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou diviser votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo.

Entretien de votre PenMate® et du stylo Norditropine® FlexPro®

PenMate® et le stylo Norditropine® FlexPro® doivent être manipulés avec soin.

Stockage et manipulation
- Ne laissez pas tomber votre PenMate® et votre stylo et évitez tout choc contre des surfaces dures. Si vous les avez fait tomber ou si vous avez l'impression qu'ils ne fonctionnent pas correctement, vissez une aiguille jetable neuve et vérifiez que l'hormone de croissance s'écoule du stylo avant de procéder à l'injection.
- N'essayez pas de remplir le stylo – il est prérempli.
- N'essayez pas de réparer PenMate® ou le stylo ou de les démonter.
- Protégez votre PenMate® et votre stylo de la poussière, de la saleté, des liquides, de la lumière directe ou des températures extrêmes.
- Une fois que votre stylo Norditropine® FlexPro® a été inséré dans PenMate®, conservez-le conformément aux instructions de la notice d'emballage de votre Norditropine® FlexPro®.
- Conservez si possible votre PenMate® et le stylo Norditropine® FlexPro® dans la boîte d'origine quand ils ne sont pas utilisés. La durée d'utilisation prévue de votre PenMate® est de 5 ans pour une utilisation normale.
- La boîte a également de la place pour quatre aiguilles NovoFine® ou NovoTwist® supplémentaires.

Nettoyage et entretien
- N'essayez pas de laver PenMate® ou le stylo, de les tremper ou de les graisser. Si nécessaire, vous pouvez les nettoyer avec un tampon d'ouate imbibé de détergent doux.
- Utilisez une brosse douce et sèche pour éliminer la poussière et les salissures.

Élimination
- Si vous jetez votre PenMate®, faites-le en respectant les recommandations des autorités de votre pays.

PenMate® ne contient aucune substance nocive pour l'environnement.

Garantie
- Utilisez PenMate® conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation. En cas de non-respect de ces instructions, le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable des éventuels problèmes rencontrés avec PenMate®.

Si vous constatez que votre PenMate® ou le boîtier sont défectueux, Novo Nordisk les remplacera. Renvoyez-les à votre fournisseur pour inspection dans un délai de cinq ans après ses réception.

Pour trouver le numéro de LOT de votre PenMate®, veuillez vous référer à l'illustration de FlexPro® PenMate® se trouvant juste après l'*introduction* de ce manuel d'utilisation.

FlexPro® PenMate®

Manuel d'utilisation

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre FlexPro® PenMate®

Introduzione

Questa confezione contiene un accessorio per l'autoiniezione di FlexPro® PenMate®, una custodia per la conservazione e il presente manuale utente.

Legga attentamente questo manuale prima di utilizzare FlexPro® PenMate® (d'ora in avanti denominato PenMate®). Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso, la conservazione e la pulizia di PenMate®. Le consigliamo di leggere queste istruzioni anche se ha già utilizzato un altro sistema di iniezione di Novo Nordisk.

PenMate® è progettato per facilitare la somministrazione di ormone della crescita nascondendo l'ago durante l'iniezione con Norditropin® FlexPro® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml.

Norditropin® FlexPro® è una penna preriempita di ormone della crescita, destinata esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. La Norditropin® FlexPro® è progettata per essere usata insieme ad aghi monouso NovoFine® o NovoTwist® di lunghezza fino a 8 mm. Non utilizzare la penna o PenMate® senza aver ricevuto un addestramento dal medico o dal personale medico. Leggere il manuale utente di Norditropin® FlexPro® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml prima di utilizzare PenMate®.

Nelle figure di questo manuale è illustrato l'uso del PenMate® con Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml.

Le informazioni importanti e le informazioni supplementari sono chiaramente contrassegnate dai simboli che vedete qui sotto:

⚠ Informazioni importanti
Fare particolare attenzione a queste informazioni, poiché sono importanti per un uso sicuro della penna o di PenMate®.

ⓘ Informazioni supplementari
Informazioni utili per l'utilizzo della penna e di PenMate®.

FlexPro® PenMate®

Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml (esempio)

Ago (esempio)

⚠ Informazioni importanti

Prima di utilizzare PenMate®, legga queste importanti informazioni

- PenMate® deve essere utilizzato solo associato a Norditropin® FlexPro® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml.
- In caso di smarrimento o danneggiamento di PenMate®, è possibile utilizzare la penna Norditropin® FlexPro® anche senza PenMate®.
- PenMate® deve essere utilizzato esclusivamente da un singolo paziente. Non condivida la penna, PenMate® o gli aghi con altre persone per evitare la possibilità di infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna, PenMate® e gli aghi fuori dalla portata di altre persone, soprattutto se bambini. Le persone che la assistono devono maneggiare con molta cura gli aghi usati al fine di ridurre il rischio di ferirsi e il rischio di infezioni crociate.

Tabella delle penne

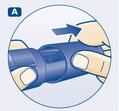
Utilizzi la tabella seguente per avere una veloce panoramica di tutte le penne Norditropin® FlexPro®, con le loro differenze in termini di dosaggio di ormone della crescita, colore e dose minima e massima.

Norditropin® FlexPro®	5 mg/ 1.5 ml	10 mg/ 1.5 ml	15 mg/ 1.5 ml
Codice colore			
Dose min.	0.025 mg	0.05 mg	0.1 mg
Dose mass.	2.0 mg	4.0 mg	8.0 mg

Preparazione di PenMate®

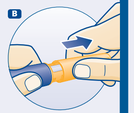
Prima di preparare PenMate®, verifichi sempre il nome, il dosaggio e il codice colore della penna Norditropin® FlexPro® per assicurarsi che contenga la concentrazione d'ormone della crescita di cui ha bisogno.

A Sfili il cappuccio di PenMate®.



B Sfili il cappuccio della penna: quest'ultimo non serve quando si usa PenMate®.

Capovolga la penna una o due volte per verificare che la soluzione di ormone della crescita sia limpida e incolore. Non usi la penna se la soluzione appare non limpida o torbida.



C Inserisca Norditropin® FlexPro® in PenMate® e avviti la penna fino a quando non avverte un clic.

Il display della penna deve essere allineato con il pulsante di inserimento di PenMate®.

D Prenda un ago monouso nuovo e tolga il sigillo di protezione.

E Prenda la penna e avviti l'ago. Si assicuri che l'ago sia saldamente avvitato.

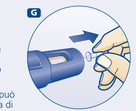
F Tolga il cappuccio esterno dell'ago e lo metta da parte.

Dopo l'iniezione, ha bisogno del cappuccio esterno per rimuovere l'ago dalla penna senza pericoli.

G Tolga il cappuccio interno e lo getti via.

Potrebbe ferirsi inavvertitamente con l'ago se provasse a reinfilare il cappuccio interno.

Sulla punta dell'ago può comparire una goccia di ormone della crescita. Ciò è normale.



⚠ L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuovere entrambi i cappucci. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci non inietterà ormone della crescita.

⚠ Per ogni iniezione, usi sempre un nuovo ago. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, fuoriuscita di ormone della crescita, ostruzione degli aghi e dose inadeguata.

⚠ Getti via sempre gli aghi piegati o danneggiati.

Verificare la fuoriuscita di ormone della crescita con ogni nuova penna

Si assicuri di ricevere la dose intera verificando la fuoriuscita dell'ormone della crescita prima di selezionare e iniettare la prima dose con ogni nuova penna.

H Ruoti il selettore della dose per impostare la dose **minima** di 0.025, 0.05 o 0.1 mg, a seconda della penna utilizzata. Veda la tabella delle penne.

I Tenga PenMate® con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti un paio di volte la parte superiore di PenMate® in modo che eventuali bolle d'aria si accumulino in cima alla penna.

J Prema il pulsante di iniezione fino a quando nel display non appare "0" in corrispondenza dell'indicatore della dose e sull'estremità dell'ago non compare una goccia di ormone della crescita.

Se la goccia non compare, ripeta i passaggi da H a J fino a 6 volte. Se dopo questi nuovi tentativi continua a non mostrarsi una goccia, cambi l'ago e ripeta un'altra volta i passaggi da H a J.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

⚠ Prima dell'iniezione iniziale di ogni nuova penna si assicuri sempre che sulla punta dell'ago compaia una goccia.

Selezione della dose

Utilizzi il selettore della dose sulla sua penna Norditropin® FlexPro® per selezionare fino a 2.0, 4.0 o 8.0 mg per dose, a seconda della penna utilizzata.

K Verifichi che il numero "0" appaia nel display in corrispondenza dell'indicatore della dose.

Selezioni o aggiusti la dose di cui ha bisogno ruotando in avanti o indietro il selettore della dose fino a quando il numero corretto di mg si allinea all'indicatore della dose.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

ⓘ Il selettore della dose emette degli scatti differenti quando è ruotato in avanti, indietro oppure quando supera il numero di mg residui.

⚠ Non utilizzi mai gli scatti della penna per contare i mg selezionati. Solo il display e l'indicatore della dose mostreranno il numero esatto di mg.

⚠ Non usi mai la finestra della scala graduata della dose residua per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare. Solo il display e l'indicatore della dose mostreranno il numero esatto di mg.

8-4223-83-003-3

FlexPro® e Norditropin® sono marchi commerciali registrati di Novo Nordisk Health Care AG, Svizzera.
PenMate®, NovoFine® e NovoTwist® sono marchi commerciali registrati di Novo Nordisk A/S, Danimarca

Data di emissione: 2019/05

© 2019

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

Attivazione di PenMate®

Utilizzi PenMate® per inserire l'ago automaticamente nella pelle.

L Per attivare PenMate®, afferri sia PenMate® sia Norditropin® FlexPro® avendo cura di non toccare l'ago, il pulsante di inserimento o il pulsante d'iniezione.

Tenga fermo PenMate® e tiri fuori la penna finché non sente che scatta in posizione.

Ora l'ago è nascosto in PenMate®.

⚠ Non prema mai il pulsante di inserimento dell'ago prima di essere pronto all'iniezione della dose, per evitare di ferirsi inavvertitamente con l'ago.

⚠ Nono ruoti mai il selettore della dose durante l'attivazione di PenMate® per evitare il rischio di iniettare una dose errata.

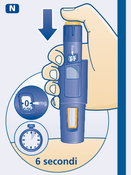
Iniezione della dose

Si accerti di somministrare la dose completa utilizzando la tecnica di iniezione corretta.

M Appoggi PenMate® sulla pelle. Prema il pulsante di inserimento dell'ago finché non avverte un clic e l'ago non penetra automaticamente nella pelle.

N Per eseguire l'iniezione, prema il pulsante di iniezione sino a che sul display non appare "0" in corrispondenza dell'indicatore della dose. Durante l'operazione sentirà un clic.

Lasci l'ago infilato nella pelle per almeno **6 secondi** per assicurare la somministrazione della dose completa. Mentre aspetta, può rilasciare il pulsante di iniezione.



⚠ Non utilizzi mai gli scatti della penna per contare i mg selezionati. Solo il display e l'indicatore della dose mostreranno il numero esatto di mg.

⚠ Non tocchi mai il display durante l'iniezione poiché ciò potrebbe bloccare l'iniezione.

O Estragga l'ago dalla pelle.

Potrà magari notare una goccia di ormone della crescita sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non influisce sulla dose iniettata.

P Infili con cautela il cappuccio esterno sull'ago avendo cura di non toccare l'ago. Sviti l'ago e lo getti via con cautela come consigliato dal suo medico, infermiere o dalle autorità locali.

Q Infili il cappuccio di PenMate® dopo ogni iniezione. Se l'ormone della crescita è esposto alla luce diretta, la sua efficacia potrebbe esserne ridotta.

⚠ Per ridurre il rischio di ferirsi, non reinserisca mai il cappuccio interno dell'ago una volta che lo ha sfilato.

⚠ Conservi sempre la penna nel PenMate® senza l'ago inserito per evitare il rischio di contaminazione, infezione, fuoriuscita di ormone della crescita, ostruzione degli aghi e dose inadeguata.

⚠ Se smarrisce il cappuccio di PenMate®, contatti il suo fornitore per averne uno nuovo. Finché non avrà avuto il nuovo cappuccio di PenMate®, può utilizzare la penna e il cappuccio della penna di Norditropin® FlexPro® senza PenMate® oppure può utilizzare PenMate® con la penna collegata, tenendoli lontano dalla luce diretta.

Sostituzione di una penna Norditropin® FlexPro® vuota

Riutilizzi PenMate® semplicemente sostituendo la penna Norditropin® FlexPro® quando è vuota.

R Quando la penna Norditropin® FlexPro® è vuota, la sviti e la estragga delicatamente da PenMate®.

Smaltisca la penna vuota senza l'ago come istruito dal suo medico, dall'infermiere oppure dalle autorità locali.

S Inserisca una nuova penna Norditropin® FlexPro® in PenMate® avvitandola finché non avverte un clic.

Il display della penna deve essere allineato con il pulsante di inserimento di PenMate®.

⚠ Si assicuri sempre che PenMate® non sia attivo prima di sostituire una penna Norditropin® FlexPro® vuota.

ⓘ Come comportarsi quando la penna Norditropin® FlexPro® è quasi vuota?

Quanto ormone della crescita è rimasto?

È possibile utilizzare la scala graduata della dose residua presente sulla penna Norditropin® FlexPro® per vedere quanto ormone della crescita è approssimativamente rimasto nella penna.

È possibile utilizzare il selettore della dose della penna per vedere esattamente quanto ormone della crescita è rimasto quando la penna contiene, a seconda della penna utilizzata, meno di 2,0, 4,0 o 8,0 mg: ruoti il selettore finché non si arresta; il numero che compare sul display in corrispondenza dell'indicatore della dose indica i mg residui.

Se deve somministrarsi più ormone della crescita di quello rimasto nella penna, può utilizzare una nuova penna oppure suddividere la dose tra la penna attualmente in uso e una nuova penna.

Manutenzione di PenMate® e della penna Norditropin® FlexPro®

Manipolare PenMate® e Norditropin® FlexPro® con cura:

Conservazione e manipolazione

- Non faccia cadere PenMate® o la penna o non lo faccia urtare contro superfici dure. Se lo ha lasciato cadere o se ha il sospetto che qualcosa non funzioni, inserisca un ago monouso nuovo e controlli se fuoriesce l'ormone della crescita prima di procedere a un'iniezione.
- Non cerchi di riempire la penna – è già preriempita.
- Non cerchi di riparare o smontare PenMate® o la penna.
- Non esponga PenMate® o la penna a polvere, sporco, liquido, alla luce diretta o temperature estreme.
- Quando la penna Norditropin® FlexPro® è inserita in PenMate®, li conservi come descritto nella confezione di Norditropin® FlexPro®.
- Conservi PenMate® e la penna Norditropin® FlexPro® nella custodia fornita quando non li sta usando. La durata prevista di PenMate® è 5 anni di uso normale.
- La custodia offre anche spazio sufficiente per alloggiare quattro aghi monouso NovoFine® o NovoTwist® supplementari.

Pulizia e manutenzione

- Non cerchi di lavare, insaponare o lubrificare PenMate® o la penna. Se necessario, può pulirli con un panno inumidito con un detergente delicato.
- Elimini lo sporco e le impurità con uno spazzolino morbido asciutto.

Smaltimento

- PenMate® deve essere smaltito in osservanza delle disposizioni delle autorità locali.

PenMate® non contiene sostanze nocive per l'ambiente.

Garanzia

- PenMate® deve essere usato esclusivamente secondo le istruzioni fornite in questo manuale. Il fabbricante declina ogni responsabilità per problemi derivanti dall'uso inappropriato di PenMate®.

Novo Nordisk garantisce la sostituzione del PenMate® o della custodia difettosi, se gli si restituisce al fornitore per l'spezione entro cinque anni dal ricevimento e si allega la ricevuta che è stata consegnata al momento dell'acquisto del PenMate®.

Il numero di lotto (LOT) di PenMate® si trova indicato nell'illustrazione di FlexPro® PenMate® immediatamente dopo l'introduzione di questo manuale.

FlexPro® PenMate®

Manuale dell'utente

Legga attentamente questo Manuale dell'utente prima di utilizzare il suo FlexPro® PenMate®