Einleitung

Diese Packung enthält einen FlexPro® PenMate® (automatische Einstichhilfe), eine Box zur Aufbewahrung und diese Bedienungsanleitung.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Ihren FlexPro® PenMate® (im Folgenden PenMate® genannt) verwenden. Die Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Verwendung, Aufbewahrung und Reinigung Ihres PenMate® und Sie sollten diese Bedienungsanleitung auch dann lesen, wenn Sie bereits andere Novo Nordisk Injektionssysteme 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 medizinisches Fachpersonal. Lesen Sie die Norditropin® FlexPro® 5, 10 oder 15 mg/1,5 ml Bedienungsanleitung, bevor Sie den 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 durch die folgenden Symbole gekennzeichnet:

⚠ Wichtige Informationen

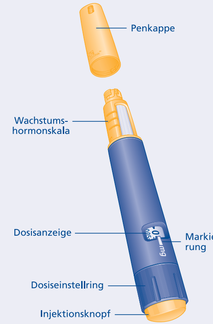
Legen Sie besonderes Augenmerk auf diese Hinweise, da sie wichtig für den sicheren Gebrauch Ihres Pens oder PenMate® sind.

ⓘ Zusätzliche Informationen

Hilfreiche Informationen, wenn Sie Ihren Pen und PenMate® verwenden.

FlexPro® PenMate®

Norditropin® FlexPro® 5 mg (Beispiel)



Nadel (Beispiel)

⚠ Wichtige Informationen

Lesen Sie diese wichtigen Informationen, 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 Infektionen führen.
- Bewahren Sie Ihren Pen, PenMate® und Nadeln immer für andere, insbesondere Kinder, unzugänglich auf.
- Pflegepersonal muss beim Umgang mit benutzten Nadeln äußerst vorsichtig sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Infektionen zu verringern.

Pen-Tabelle

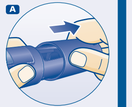
Verwenden Sie die unten stehende Tabelle, um einen schnellen Überblick über alle Norditropin® FlexPro® Pens sowie deren Unterschiede bezüglich Stärke des Wachstumshormons, Farbe, kleinstmögliche und größtmögliche Dosis zu erhalten.

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 Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.

A Ziehen Sie die PenMate® Kappe ab.



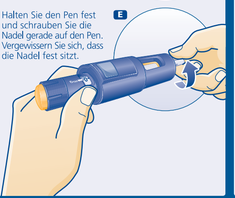
B Ziehen Sie die Penkappe ab. Sie benötigen sie während des Gebrauchs mit PenMate® nicht. Prüfen Sie, dass die Wachstumshormonlösung im Pen klar und farblos ist, indem Sie den Pen ein- bis zweimal auf und ab schwenken. Falls die Lösung nicht klar oder trüb erscheint, darf der Pen nicht verwendet werden.

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 Dosisknopf an Ihrem PenMate® sein.

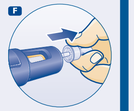
D Nehmen Sie eine neue Einweg-Injektionsnadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.

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



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

Nach der Injektion werden Sie diese benötigen, 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 Wachstumshormon kann an der Nadelspitze erscheinen. Dies ist normal.

⚠ Die Nadel wird von 2 Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Falls Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, werden Sie überhaupt 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

Stellen Sie eine vollständige Dosierung sicher, indem Sie den Wachstumshormonfluss vor dem Einstellen und Injizieren der ersten Dosis bei jedem neuen Pen überprüfen.

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 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 Injektionsknopf, bis 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 an 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 bei der mg-Anzahl, die noch im Pen vorhanden ist.

⚠ 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 an 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 bei der mg-Anzahl, 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-Anzahl 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-Anzahl wird nur an der Markierung in der Dosisanzeige angezeigt.

B-4232-81-001-3

Das CE Kennzeichen auf einem Medizinprodukt gibt an, dass das Produkt den Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 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: 05/2019

© 2019

Hersteller:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd, Dänemark

Vertrieb:
Novo Nordisk Pharma GmbH
Bruckner Str. 1, 55127 Mainz
Telefon:
Zentrale: 06131 903-0
Kundenservice: 06131 903-1133
E-Mail-Adresse Kundenservice:
KD_Service@novonordisk.com

novo nordisk®

Aktivieren Ihres PenMate®

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

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

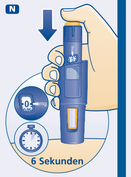
Injizieren Ihrer Dosis

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 Dosisknopf, bis Sie ein Klicken hören und die Injektionsnadel automatisch eingestochen wird.

N Um zu injizieren, drücken Sie den Injektionsknopf 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 Injektionsknopf loslassen.



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

⚠ Während Sie injizieren, dürfen Sie niemals die Dosisanzeige 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 gerade erhalten haben.

P Setzen Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig wieder auf, ohne die Nadel zu berühren. Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals oder Ihrer nationalen Behörde.

Q Setzen Sie die PenMate® Kappe nach jedem Gebrauch wieder auf. Falls 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 immer ohne aufgeschraubte Nadel in PenMate® 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 bekommen. Bis Sie eine neue PenMate® Kappe bekommen, können Sie Ihren Norditropin® FlexPro® Pen mit Penkappe auch ohne Ihren PenMate® verwenden oder Sie können Ihren PenMate® mit dem aufgesetzten Pen verwenden und diese vor 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 Anweisungen Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals oder Ihrer nationalen 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 Dosisknopf 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 Sie in Ihrem Pen übrig haben, 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 sie nicht gegen harte Oberflächen. Falls Sie sie fallen gelassen haben oder vermuten, dass etwas mit ihnen nicht stimmt, schrauben Sie immer eine neue Einweg-Nadel 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.
- Setzen Sie den PenMate® oder Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten, direktem Licht oder extremen Temperaturen aus.
- Wenn Ihr Norditropin® FlexPro® Pen im PenMate® eingesetzt ist, bewahren Sie ihn so auf wie in der Packungsbeilage 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, in Flüssigkeit einzuweichen oder mit einem Schmiermittel zu behandeln. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit einem auf ein feuchtes Tuch aufgetragenen milden Reinigungsmittel.
- Reiben Sie Verunreinigungen und Staub mit einer trockenen, weichen Bürste ab.

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 irgendwelche Probleme mit PenMate®, wenn diese Bedienungsanleitung nicht beachtet wurde.

Novo Nordisk ersetzt einen fehlerhaften PenMate® oder eine mangelhafte Box, wenn Sie ihn/sie innerhalb von 5 Jahren nach Kaufdatum bei Ihrer örtlichen Bezugsquelle zur Inspektion zurückgeben und die Originalrechnung Ihres PenMate® beifügen.

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

Für Kunden in der Europäischen Union: Falls Ihr Arzt und/oder Sie denken, dass Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis durch die Benutzung des PenMate® hatten, stellen Sie sicher, dass dieses an Novo Nordisk und an Ihre nationale Behörde gemeldet wird.

FlexPro® PenMate®

Gebrauchsanweisung

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

novo nordisk®