

Introduction

Cette boîte contient un dispositif d'auto-insertion FlexPro® PenMate®, un étui de rangement et ce manuel d'utilisation.

Veillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser votre FlexPro® PenMate® (appelé PenMate® tout au long de ce manuel d'utilisation). Ce manuel contient les instructions d'utilisation, de conservation et de nettoyage de votre PenMate®. Vous devez lire ces instructions même si vous avez déjà utilisé d'autres systèmes d'administration Novo Nordisk. PenMate® est conçu pour vous aider à injecter l'hormone de croissance en cachant l'aiguille pendant l'injection de Norditropin® FlexPro® 5, 10 et 15 mg/1,5 ml et Sogroya® 5, 10 et 15 mg/1,5 ml en stylos préremplis.

Norditropin® FlexPro® et Sogroya® sont des stylos préremplis en hormone de croissance réservés à l'utilisation par un seul patient. Norditropin® FlexPro® et Sogroya® sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles à usage unique NovoFine® et NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm. N'utilisez pas votre stylo ou PenMate® sans avoir été formé par votre médecin ou infirmier/ère. Veillez lire le manuel d'utilisation Norditropin® FlexPro® 5, 10 et 15 mg/1,5 ml ou Sogroya® 5, 10 et 15 mg/1,5 ml, avant d'utiliser PenMate®.

Les illustrations de ce manuel représentent l'utilisation de PenMate® avec Norditropin® FlexPro® 5 mg. Les informations importantes et les informations supplémentaires sont clairement indiquées par les symboles ci-dessous :

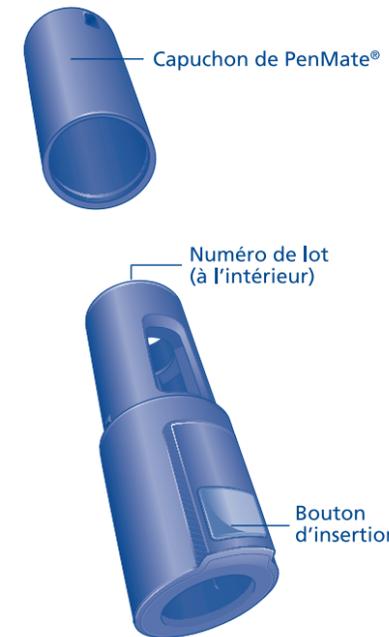
⚠ Informations importantes

Portez une attention particulière à ces informations car elles sont importantes pour une utilisation sûre de votre stylo ou de votre PenMate®.

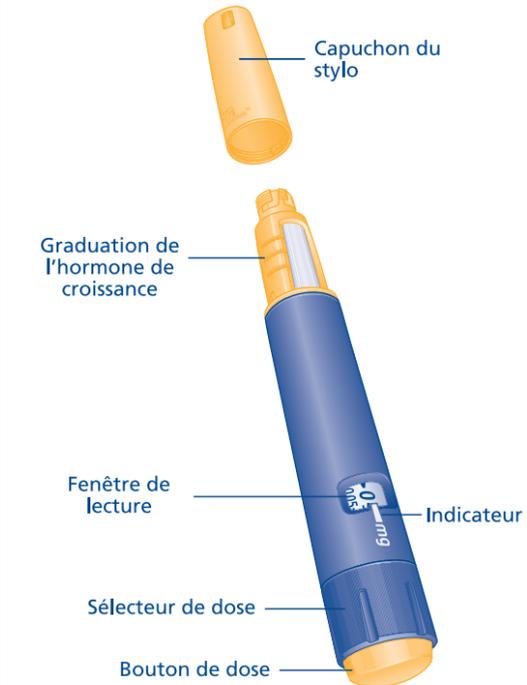
ℹ Informations supplémentaires

Informations utiles lors de l'utilisation de votre stylo et de PenMate®.

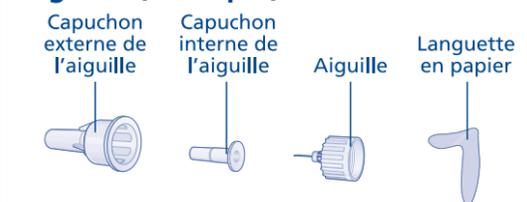
FlexPro® PenMate®



Norditropin® FlexPro® 5 mg (exemple)



Aiguille (exemple)



⚠ Informations importantes

Veillez lire attentivement ces informations avant d'utiliser votre PenMate®.

- PenMate® doit exclusivement être utilisé en association avec Norditropin® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml ou Sogroya® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml.
- Si vous perdez ou endommagez votre PenMate®, vous pouvez toujours utiliser votre Norditropin® FlexPro® et Sogroya® sans le PenMate®.
- PenMate® est uniquement réservé à l'utilisation par un seul patient. Ne prêtez jamais votre stylo, votre PenMate® ou vos aiguilles à d'autres personnes. Cela pourrait conduire à des infections croisées.
- Conservez toujours votre stylo, votre PenMate® et vos aiguilles hors de la vue et 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 de réduire le risque de piqûres d'aiguilles et d'infections croisées.

Tableau des stylos

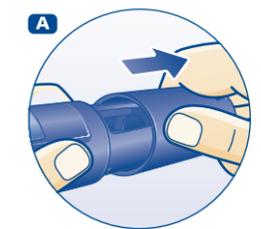
Utilisez le tableau ci-dessous pour obtenir un aperçu rapide de tous les stylos Norditropin® FlexPro® et Sogroya® ainsi que de leurs différences en termes de dosage en hormone de croissance, de couleur, de doses minimales et maximales.

Norditropin®	Sogroya®	Dosage	Dose Min.	Dose Max.
		5 mg	0 - 0,05 - 1,0	1,95 - 2
		10 mg	0 - 0,1 - 0,2	3,9 - 4
		15 mg	0 - 0,2 - 0,4	7,8 - 8

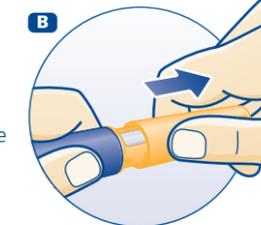
Préparation de votre PenMate®

Avant de préparer votre PenMate®, vérifiez toujours le nom, le dosage et la couleur de l'étiquette de votre stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® pour vous assurer qu'il contient le dosage 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 tournant le stylo de haut en bas une ou deux fois. Si la solution n'est pas limpide ou incolore, n'utilisez pas le stylo.

C Insérer le stylo dans PenMate® et vissez le stylo jusqu'à entendre ou sentir un clic. La fenêtre de lecture de votre stylo doit être alignée avec le bouton d'insertion de votre PenMate®.



D Prenez une aiguille à usage unique neuve et retirez la languette en papier.



E Tenez le stylo et vissez l'aiguille directement dessus. Assurez-vous que l'aiguille est bien vissée.



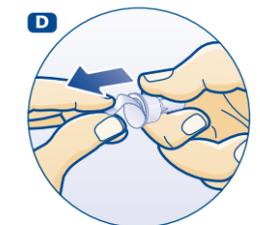
Vérifiez l'écoulement de l'hormone de croissance avec chaque stylo neuf

Assurez-vous de recevoir votre dose complète en vérifiant l'écoulement en hormone de croissance avant de sélectionner et d'injecter votre première dose avec chaque stylo neuf.

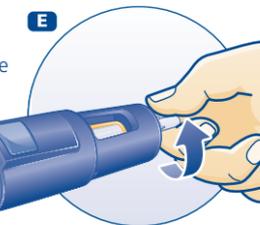
F Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité.



G Retirez le capuchon interne de l'aiguille puis jetez-le. N'essayez pas de remettre le capuchon interne car vous risqueriez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Une goutte d'hormone de croissance peut apparaître à la pointe de l'aiguille. Ceci est normal.



H Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose minimale, 0,025, 0,05 ou 0,1 mg, en fonction du stylo que vous utilisez. Voir le tableau des stylos.



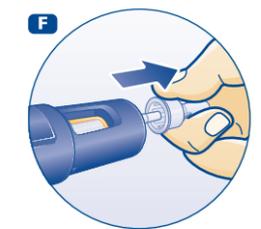
I Tenez PenMate® avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez plusieurs fois la partie supérieure de PenMate® pour permettre à d'éventuelles bulles d'air de remonter en haut du stylo.



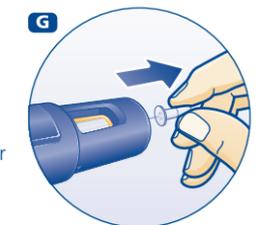
Sélection de votre dose

Utilisez le sélecteur de dose du stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® pour sélectionner jusqu'à 2,0, 4,0 ou 8,0 mg par dose, en fonction du stylo que vous utilisez.

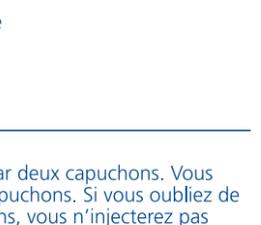
J Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le 0 de la fenêtre de lecture s'aligne avec l'indicateur et qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse à la pointe de l'aiguille.



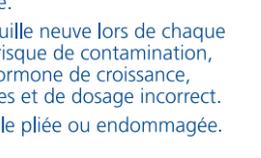
Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes de H à J jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît après ces nouvelles tentatives, changez l'aiguille et répétez de nouveau les étapes de H à J. N'utilisez pas le stylo si vous ne voyez toujours pas de goutte d'hormone de croissance apparaître.



K Vérifiez que le 0 de la fenêtre de lecture s'aligne avec l'indicateur. Sélectionnez ou ajustez la dose dont vous avez besoin en tournant le sélecteur de dose dans les deux sens jusqu'à ce que le bon nombre de mg s'aligne avec l'indicateur.



Lorsque le stylo contient moins que la dose maximale (2,0, 4,0 ou 8,0 mg, en fonction du stylo que vous utilisez), le sélecteur de dose s'arrêtera au nombre de mg restant.



⚠ Informations importantes

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

Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'hormone de croissance, d'obstruction des aiguilles et de dosage incorrect.

Jetez toujours une aiguille pliée ou endommagée.

Ne comptez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous sélectionnez. Seuls la fenêtre de lecture de dose et l'indicateur donneront le nombre exact de mg.

N'utiliser jamais la graduation de l'hormone de croissance pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seuls la fenêtre de lecture et l'indicateur donneront le nombre exact de mg.

Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant de vous injecter votre première dose avec chaque stylo neuf.

Activation de votre PenMate®

Utilisez votre PenMate® pour insérer l'aiguille automatiquement dans votre peau.

L Pour activer votre PenMate®, prenez PenMate® et le stylo sans toucher l'aiguille, le bouton d'insertion ou le bouton de dose. Tenez PenMate® fermement et tirez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez un clic.

À présent l'aiguille est cachée dans PenMate®.



⚠ N'appuyez jamais sur le bouton d'insertion avant d'être prêt(e) à vous injecter votre dose. Vous risqueriez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

⚠ Ne tournez jamais le sélecteur de dose lorsque vous activez votre PenMate®, car vous risquez de vous injecter une mauvaise dose.

Injection de votre dose

Assurez-vous de recevoir votre dose complète en utilisant la bonne technique d'injection.

M Tenez PenMate® contre votre peau. Appuyez sur le bouton d'insertion jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'aiguille soit insérée automatiquement.



N Pour injecter, appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le chiffre 0 de la fenêtre de lecture s'aligne avec l'indicateur. Pendant que vous faites cela, vous pouvez entendre ou sentir un clic.



Maintenez l'aiguille dans votre peau pendant au moins **6 secondes** pour garantir que la totalité de la dose a été délivrée. Vous pouvez relâcher le bouton de dose en attendant.

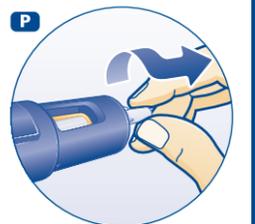
⚠ N'utilisez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous injectez. Seuls la fenêtre de lecture et l'indicateur donneront le nombre exact de mg.

⚠ Ne touchez jamais la fenêtre de lecture lors de l'injection, car cela pourrait bloquer l'injection.

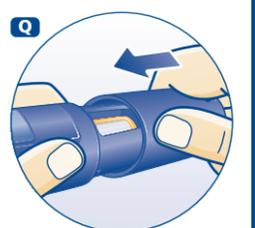
O Retirez l'aiguille de la peau. Après cela, vous pourrez voir une goutte d'hormone de croissance à la pointe de l'aiguille. Ceci est normal et n'a aucun effet sur la dose que vous venez de recevoir.



P Remplacez soigneusement le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille sans toucher cette dernière. Dévissez l'aiguille et jetez-la de manière sécuritaire comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère ou vos autorités locales.



Q Remplacez le capuchon de PenMate® après chaque utilisation. Si l'hormone de croissance est exposée à la lumière directe, son effet peut être diminué.



⚠ Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retiré de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

⚠ Conservez toujours le stylo dans PenMate® sans aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'hormone de croissance, d'obstruction des aiguilles et de dosage incorrect.

⚠ Si vous perdez le capuchon de votre PenMate®, contactez votre fournisseur pour en obtenir un nouveau. Jusqu'à ce que vous obteniez un nouveau capuchon PenMate®, vous pouvez utiliser votre stylo d'hormone de croissance et le capuchon du stylo sans votre PenMate®, ou vous pouvez utiliser votre PenMate® avec le stylo attaché en les protégeant de la lumière directe.

Remplacement d'un stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® vide

Réutilisez votre PenMate® en remplaçant simplement votre stylo une fois celui-ci vide.

R Lorsque votre stylo est vide, dévissez-le et retirez-le doucement du PenMate®.

Jetez le stylo vide sans l'aiguille attachée comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère ou vos autorités locales.



S Insérez un stylo neuf dans PenMate® et vissez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un clic.

La fenêtre de lecture du stylo s'alignera avec le bouton d'insertion de votre PenMate®.



⚠ Assurez-vous toujours que votre PenMate® n'a pas été activé avant de remplacer un stylo vide.

Que faire si votre stylo est presque vide

Combien reste-t-il d'hormone de croissance ?

Vous pouvez utiliser la graduation d'hormone de croissance de votre stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® pour voir approximativement combien il reste d'hormone de croissance dans votre stylo.

Vous pouvez utiliser le sélecteur de dose sur le stylo pour vérifier la quantité exacte d'hormone de croissance restante - si le stylo contient moins de 2,0, 4,0 ou 8,0 mg, en fonction du stylo que vous utilisez : Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il se bloque. Le chiffre aligné avec l'indicateur correspond au nombre de mg restants.

Si vous avez besoin de plus d'hormone de croissance que la quantité restante dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou fractionner la dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf.

Entretien de votre PenMate® et du stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya®

Votre PenMate® et votre stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® doivent être manipulés avec soin.

Conservation et manipulation

- Ne laissez pas tomber votre PenMate® ou votre stylo et ne les heurtez pas contre des surfaces dures. Si vous les faites tomber ou si vous soupçonnez que quelque chose ne va pas, vissez toujours une aiguille neuve sur le stylo et vérifiez l'écoulement en hormone de croissance avant l'injection.
- N'essayez pas de remplir votre stylo – il est prérempli.
- N'essayez pas de réparer ou de démonter votre PenMate® ou votre stylo.
- Conservez votre PenMate® et votre stylo à l'abri de la poussière, de la saleté, des liquides, de la lumière directe ou à des températures extrêmes.
- Lorsque votre stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® est inséré dans PenMate®, conservez-le tel qu'il est décrit dans la notice de votre boîte de Norditropin® FlexPro® ou Sogroya®.
- Conservez votre PenMate® ainsi que votre stylo Norditropin® FlexPro® ou Sogroya® dans l'étui prévu à cet effet aussi souvent que possible. La durée d'utilisation attendue de votre PenMate® est de 5 ans dans des conditions normales d'utilisation.
- L'étui peut également contenir quatre aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® supplémentaires.

Nettoyage et entretien

- N'essayez pas de laver, de tremper ni graisser votre PenMate® ou votre stylo. Vous pouvez, si nécessaire, les nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
- Utilisez une brosse douce sèche pour éliminer la poussière et les salissures.



Élimination

- Si vous devez jeter votre PenMate®, faites-le selon la réglementation locale.

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

Garantie

- PenMate® doit impérativement être utilisé selon les instructions de ce manuel d'utilisation. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des éventuels problèmes rencontrés avec PenMate® en cas de non-respect de ces instructions.

Si vous constatez que votre PenMate® ou que l'étui est défectueux, Novo Nordisk le remplacera si vous le renvoyez pour inspection à votre fournisseur dans un délai de 5 ans après la réception et que vous joignez à l'envoi la facture reçue lors de l'achat du PenMate®.

Si vous avez besoin du numéro de LOT de votre PenMate®, référez-vous au schéma du FlexPro® PenMate® juste après l'Introduction de ce manuel d'utilisation.

Pour les clients de l'Union européenne : si votre médecin et/ou si vous pensez avoir eu un incident grave provoqué par l'utilisation de PenMate®, assurez-vous de le signaler à Novo Nordisk et à votre autorité nationale.

FlexPro®, Sogroya® et Norditropin® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk Health Care AG, Suisse.
PenMate®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk AIS, Danemark.

FlexPro® PenMate®

Manuel d'utilisation

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

