

NordiFlex PenMate®

Manual do utilizador

Leia atentamente este manual antes de utilizar a sua NordiFlex PenMate®



Introdução

Esta embalagem contém um acessório de autoinserção NordiFlex PenMate®, um estojo para conservação e o manual do utilizador.

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a sua NordiFlex PenMate® (referida como PenMate® ao longo deste manual). Este manual contém instruções sobre como utilizar, conservar e limpar a sua PenMate®. Deve ler estas instruções mesmo que já tenha utilizado outros sistemas de administração da Novo Nordisk.



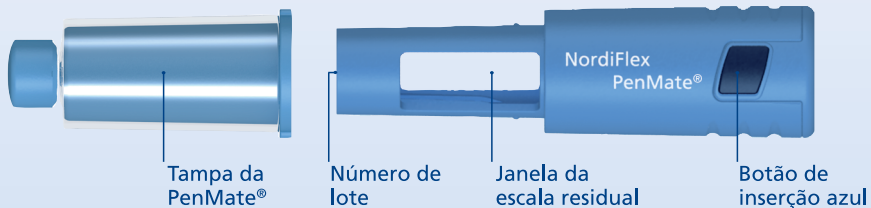
A PenMate® foi concebida para o ajudar a injetar hormona do crescimento ao esconder a agulha durante a injeção com Norditropin NordiFlex® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml. Não utilize a sua caneta ou a PenMate® caso não tenha recebido formação do seu médico ou enfermeiro sobre como utilizá-las. Leia o folheto informativo de Norditropin NordiFlex® 5, 10 e 15 mg/1,5 ml antes de utilizar a PenMate®.

Norditropin NordiFlex® é uma caneta injetora pré-cheia com hormona do crescimento para utilização individual. Norditropin NordiFlex® foi concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine® ou NovoTwist® até 8 mm de comprimento.

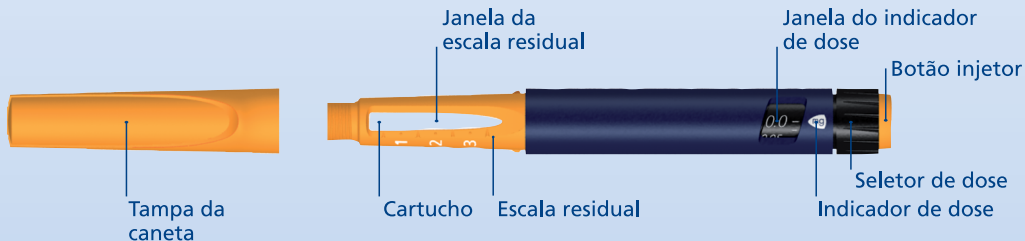
As figuras presentes neste manual mostram a PenMate® a ser utilizada com Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

Dentro desta capa irá encontrar um diagrama com os nomes dos diferentes componentes da PenMate®. Mantenha-o visível enquanto segue as instruções apresentadas neste manual.

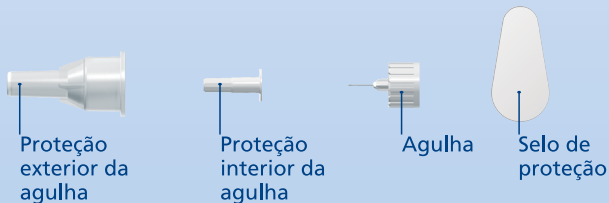
NordiFlex PenMate®



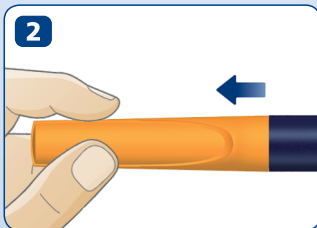
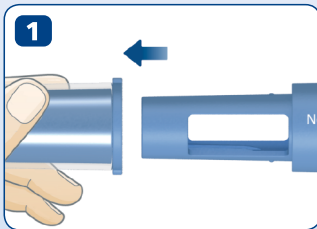
Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml (exemplo)



Agulha (exemplo)



Começar a utilizar	Preparar a sua PenMate®	4
Verificar o fluxo		8
Selecionar a dose		9
Ativar a sua PenMate®		10
Como injetar		11
Mudar Norditropin NordiFlex®	O que fazer quando Norditropin NordiFlex® está quase vazia	14
	Substituir uma Norditropin NordiFlex® vazia	15
O que fazer se...		16
Cuidados a ter com a sua PenMate®		20
Tornar a sua PenMate® mais pessoal		



Preparar a sua PenMate®

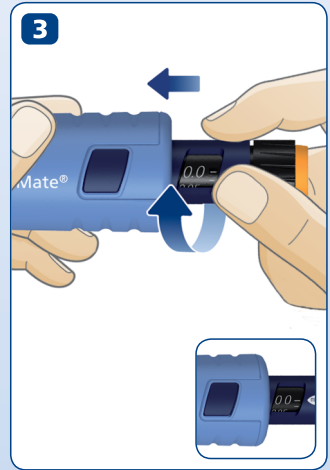
Verifique o nome, a dosagem e a cor do rótulo da sua caneta Norditropin NordiFlex® para se certificar de que contém a dosagem de hormona do crescimento que precisa.

- 1 Retire a tampa da PenMate®.
- 2 Retire a tampa da caneta.
Não irá precisar dela ao utilizar a PenMate®.

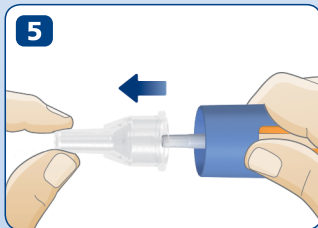
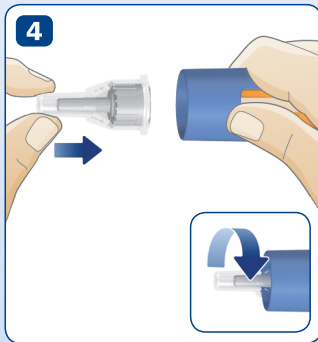
Verifique se a solução no interior do cartucho é límpida e incolor invertendo a posição da caneta uma ou duas vezes.

Não utilize a caneta se a solução no interior do cartucho não for límpida ou se estiver turva.

- 3** Insira a caneta na PenMate® e enrosque uma na outra, sem tocar no botão de inserção azul ou no botão injetor, até ouvir ou sentir um “clique”. A janela do indicador de dose da caneta tem de ficar alinhada com o botão de inserção azul da sua PenMate®.




6 Começar a utilizar | Preparar a sua PenMate®



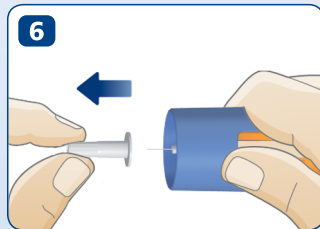
Retire o selo de proteção de uma agulha nova.

- 4** Enrosque a agulha a direito na caneta. Certifique-se de que a agulha está firmemente colocada.

- 5** Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para poder remover corretamente a agulha da caneta depois da injeção.

 Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, de verter solução, entupimento e administração de uma dose inadequada. Nunca dobre ou danifique a agulha.

- 6** Retire com cuidado a proteção interior da agulha e deite-a fora adequadamente.



-
- ⚠** Nunca volte a colocar a proteção interior da agulha depois de já a ter removido. Poderá picar-se acidentalmente com a agulha.
- ⚠** A agulha tem duas tampas de proteção. Tem de retirar as duas tampas. Se se esquecer de retirar as duas tampas, não irá injetar qualquer hormona do crescimento.

8 Verificar o fluxo

1



1

Para garantir que administra a dose correta e para evitar a injeção de ar, verifique o fluxo antes da primeira injeção com cada caneta nova, como descrito no folheto informativo incluído na embalagem de Norditropin NordiFlex®.

Selecione a dose

Verifique se o indicador de dose da caneta está alinhado com o valor 0,0.

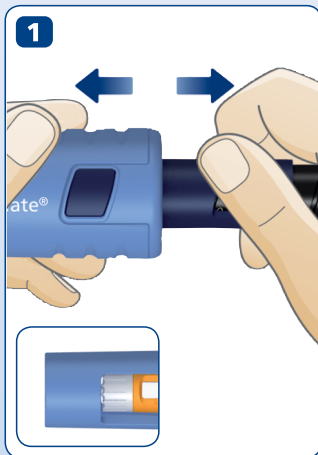
- 1 Selecione o número de mg que o seu médico lhe prescreveu.

A dose pode ser aumentada ou diminuída ao rodar o seletor de dose para a frente ou para trás. Quando rodar o seletor de dose no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, tenha cuidado para não pressionar o botão injetor, uma vez que irá resultar na libertação de solução.

Não é possível selecionar uma dose superior ao número de mg que restam na caneta.



10 Ativar a sua PenMate®



Ativar a sua PenMate®

- 1 Para ativar a sua PenMate®, pegue na PenMate® e na caneta em simultâneo, sem tocar no botão de inserção azul ou no botão injetor e mova-as em direções opostas até ouvir um “clique”.

Agora a agulha está escondida no interior da PenMate®.

Como injetar

Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro. Altere o local de injeção de forma a não causar danos na pele.

- 1** Mantenha a PenMate® em contacto com a sua pele. Pressione o botão de inserção azul com o dedo. A agulha penetrará automaticamente na sua pele.

Verifique se o indicador de dose da caneta está alinhado com a dose que seleccionou.



12 Como injetar

2



- 2 Para injetar, pressione completamente o botão injetor até a janela do indicador de dose mostrar 0,0. Mantenha o botão injetor completamente pressionado e deixe a agulha permanecer sob a pele durante, pelo menos, 6 segundos. Este procedimento assegurará que administrou a dose corretamente.

Quando a injeção estiver concluída, retire cuidadosamente a agulha da pele.



Pressione sempre o botão injetor para injetar a hormona do crescimento. Rodar o seletor da dose não fará com que a hormona do crescimento seja injetada.

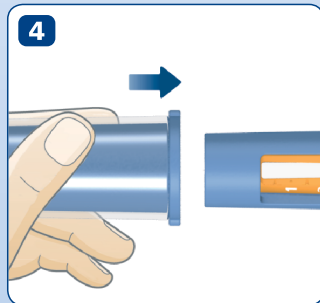
- 3** Coloque cuidadosamente a proteção exterior na agulha, sem tocar na agulha.

Desenrosque a agulha e elimine-a com cuidado, como indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

- 4** Volte a colocar a tampa da PenMate® depois de cada utilização.

⚠ Os cuidadores devem ter muito cuidado ao manusear agulhas usadas – de forma a reduzir o risco de picadas de agulhas e de infeções cruzadas.

⚠ Retire sempre a agulha e elimine-a depois de cada injeção e guarde a sua caneta na PenMate® sem a agulha colocada. Este procedimento reduz o risco de contaminação, infeção, de verter solução, entupimento e administração de uma dose inadequada.



O que fazer quando Norditropin NordiFlex® está quase vazia

Não é possível selecionar uma dose superior ao número de mg que restam na caneta. Se precisar de mais hormona do crescimento do que a quantidade que resta na caneta, deve dividir a dose em duas injeções:

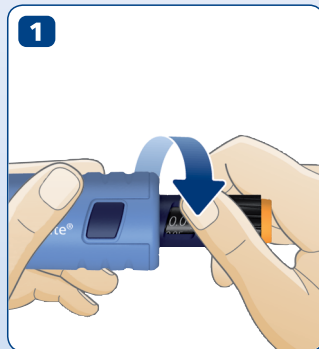
- Injete a hormona do crescimento que resta na caneta, registando o número de mg que injeta.
- Desenrosque a agulha e elimine-a com cuidado, como indicado pelo seu médico ou enfermeiro.
- Substitua a caneta usada por uma nova, como descrito na *página 15*.
- Verifique o fluxo, como descrito no folheto informativo incluído na embalagem de Norditropin NordiFlex®. Selecione e injete o número de mg que ainda necessita para completar a sua dose.

Substituir uma caneta Norditropin NordiFlex® vazia

- 1 Quando a caneta estiver vazia, desenrosque-a e puxe-a cuidadosamente do interior da PenMate®. Deite fora a caneta vazia sem a agulha colocada, como recomendado pelo seu médico, enfermeiro e autoridades locais.

Insira uma caneta nova na sua PenMate® e enrosque uma na outra, como descrito nas *páginas 4 e 5*.

Para preparar uma nova injeção, proceda como descrito da *página 6 à 10*.



O que fazer se...

Aqui, estão as respostas a algumas perguntas que poderá fazer quando estiver a utilizar a sua PenMate®.

Pergunta

Resposta

Não aparece qualquer quantidade de hormona do crescimento quando verifico o fluxo

A agulha pode estar entupida.

- Enrosque uma agulha descartável nova e verifique o fluxo até aparecer hormona de crescimento na ponta da agulha (*ver da página 6 à 8*).

Norditropin NordiFlex® pode estar danificada.

- Desenrosque a agulha (*ver página 13*). Desenrosque a caneta e substitua-a por uma nova (*ver página 15*). Coloque uma agulha descartável nova e verifique o fluxo.

Quero mudar a dose selecionada antes da injeção.

- A dose pode ser aumentada ou diminuída ao rodar o seletor de dose para a frente ou para trás. Rode o seletor de dose até que o número de mg de que necessita esteja alinhado com o indicador de dose.

Pergunta

O botão injetor parou durante a injeção, antes do valor 0,0 estar alinhado com o indicador de dose.

Resposta

A agulha pode estar entupida.

Não recebeu a dose selecionada de hormona do crescimento. Para completar a dose, tem de injetar o número restante de mg, como descrito de seguida:

- Verifique a janela do indicador de dose. O número que está alinhado com o indicador de dose é o número de mg que necessita de injetar para completar a dose. Registe esse número.
- Rode o seletor da dose até que o valor 0,0 apareça no indicador de dose.
- Enrosque uma agulha nova e verifique o fluxo, como descrito da *página 6 à 8*.
- Selecione o número de mg que necessita para completar a dose. Este é o número que registou. Ative a PenMate®, como descrito na *página 10*.
- Injete como descrito da *página 11 à 13*.

Pergunta

Rodo o seletor de dose, mas a Norditropin NordiFlex® não liberta qualquer hormona do crescimento.

Resposta

Isto é normal.

- Pressione sempre o botão injetor para injetar hormona do crescimento. A rotação do seletor de dose não fará com que a hormona do crescimento seja injetada.

Ao selecionar a dose, o seletor de dose para antes de ter escolhido o número necessário de mg.

Ou está a tentar selecionar uma quantidade de hormona do crescimento superior à restante na caneta, **ou** está a tentar selecionar uma dose superior à dose máxima de mais de 60 cliques por injeção.

- Se necessitar de mais hormona do crescimento do que o número de mg restante na caneta, siga as instruções da *página 14*.
- Se necessitar de mais mg do que a dose máxima por injeção, tem de dividir a dose em duas injeções.

Perguntas**Resposta**

Norditropin NordiFlex® e/ou a PenMate® caiu ou sofreu um impacto. ou

Não tenho a certeza se a minha Norditropin NordiFlex® e/ou a minha PenMate® está a funcionar corretamente.

- Desenrosque a caneta e puxe-a cuidadosamente do interior da PenMate®. Verifique se a caneta e/ou a PenMate® estão intactas.
- Verifique se o cartucho está intacto, por exemplo, se não está partido ou com fissuras.
- Enrosque a PenMate® e a caneta uma na outra, como descrito na *página 5*.
- Enrosque uma agulha nova (*ver páginas 6 e 7*).
- Verifique o fluxo, como descrito no folheto informativo incluído na embalagem de Norditropin NordiFlex®.

Cuidados a ter com a sua PenMate®

Conservação e manuseamento

Norditropin NordiFlex® e a PenMate® devem ser manuseadas com cuidado:

- Não deixe cair a sua PenMate® ou a caneta, e evite impactos contra superfícies duras. Se as deixar cair ou suspeitar de que há algo errado no funcionamento das mesmas, enrosque sempre uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- Não tente reparar a PenMate®, nem desmontá-la.
- Proteja a sua PenMate® e a caneta da água, pó, sujidade, gelo, exposição direta à luz solar e a temperaturas extremas.
- Retire sempre a agulha e volte a colocar a tampa da PenMate® após cada utilização.
- Quando a Norditropin NordiFlex® é inserida na PenMate®, guarde-a como descrito no folheto informativo

incluído na embalagem de Norditropin NordiFlex®.

- Mantenha a sua PenMate® e a sua Norditropin NordiFlex® dentro do estojo de origem sempre que possível. O tempo de vida previsto da PenMate® é de 5 anos de utilização normal. Também pode guardar 3 agulhas descartáveis adicionais dentro do estojo.



Limpeza e manutenção

A PenMate® não exige nenhuma manutenção, exceto a limpeza.

- Não lave, molhe ou lubrifique a sua PenMate®, nem a caneta. Se necessário, limpe-as com um detergente suave num pano humedecido. Não coloque a PenMate® na água, pois pode danificá-la.
- Limpe a sujidade e o pó com uma escova seca e macia.

Eliminação da PenMate®

A eliminação da PenMate® deverá ser feita de acordo com as recomendações das autoridades locais.

NordiFlex PenMate® não contém substâncias nocivas para o ambiente.

Garantia

- Não tente reparar uma PenMate® avariada.
- Não lubrifique a PenMate®.
- A PenMate® apenas deve ser utilizada de acordo com as instruções facultadas neste manual do utilizador. O fabricante não assume a responsabilidade por quaisquer problemas que possam ocorrer com a PenMate® se estas instruções não forem seguidas.

Se detetar que a sua PenMate® está avariada, a Novo Nordisk procederá à sua substituição se devolver a mesma ao seu fornecedor para inspeção no prazo de 5 anos após a sua receção e anexar o documento que lhe foi dado quando recebeu a PenMate®.

Se necessitar do número de lote da PenMate®, a sua localização está ilustrada no diagrama no interior da capa.

No caso de ser um utilizador da União Europeia: se o seu médico e/ou você acredita que ocorreu um incidente grave causado pela utilização da PenMate®, por favor notifique-o à Novo Nordisk e à sua autoridade local.

A PenMate® só deve ser utilizada em combinação com produtos compatíveis que permitam o seu correto funcionamento.

Norditropin NordiFlex® e NordiFlex PenMate® são marcas registadas da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.

PenMate®, NovoFine® e NovoTwist® são marcas registadas da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

A marcação CE num dispositivo médico indica que o produto está em conformidade com as disposições contidas no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos.

A informação importante está claramente indicada pelo símbolo abaixo:



Informação importante

Tenha especial atenção a estas indicações, uma vez que são importantes para uma utilização segura da sua caneta ou da sua PenMate®.



Leia a informação importante antes de começar a utilizar a sua PenMate®

- Se perder ou danificar a sua PenMate®, pode continuar a utilizar Norditropin NordiFlex® sem a PenMate®.
- A PenMate® destina-se a utilização individual. Nunca partilhe a sua PenMate®, caneta ou agulhas com mais ninguém. Pode levar ao desenvolvimento de uma infeção cruzada.
- Mantenha sempre a sua caneta, PenMate® e agulhas fora da vista e do alcance das crianças.
- Os cuidadores devem ter muito cuidado ao manusear agulhas usadas – de forma a reduzir o risco de picadas de agulhas e de infeções cruzadas.



Data da atualização: 05/2019
© 2020

novonordisk.com

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



8-4240-67-001-1