

NordiFlex PenMate®

Gebrauchsanweisung

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



Einleitung

Diese Verpackung enthält eine NordiFlex PenMate® automatische Einstichhilfe, eine Aufbewahrungsbox und eine Gebrauchsanweisung.

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

PenMate® soll Ihnen dabei helfen Wachstumshormon zu injizieren, indem



die Injektionsnadel während der Injektion mit Norditropin NordiFlex® 5, 10 oder 15 mg/1,5 mg verborgen wird.

Verwenden Sie Ihren Pen oder PenMate® nicht ohne eine Schulung durch Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung von Norditropin NordiFlex® 5, 10 und 15 mg/1,5 ml, bevor Sie Ihren PenMate® verwenden.

Norditropin NordiFlex® ist ein Fertigpen mit Wachstumshormon, der ausschließlich zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt ist.

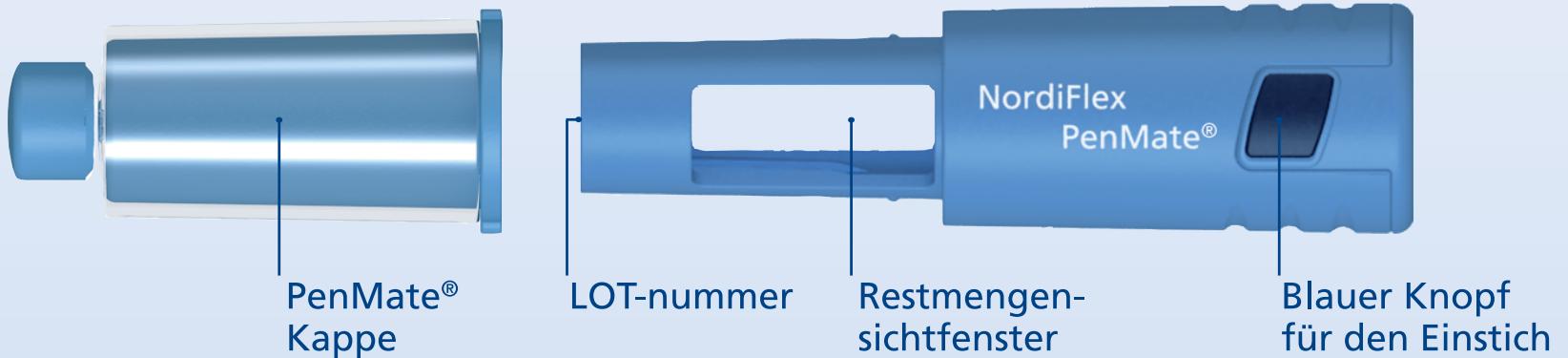
Norditropin NordiFlex® ist zur Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Injektionsnadeln bis zu einer Länge von 8 mm vorgesehen.

Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen PenMate® im Gebrauch mit Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

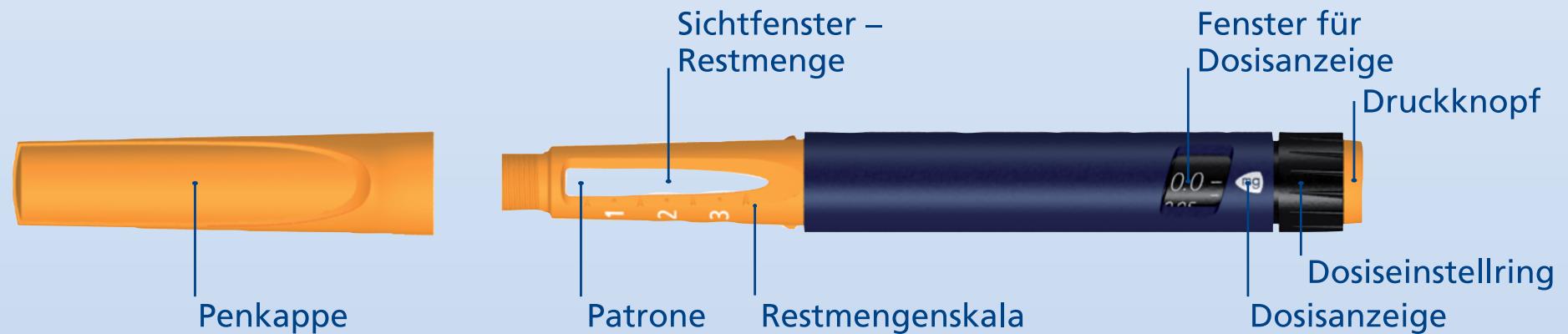
In dieser Umschlaginnenseite finden Sie ein Diagramm mit den Namen der verschiedenen Komponenten von PenMate®.

Lassen Sie diese Umschlagseite aufgeklappt, während Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung lesen.

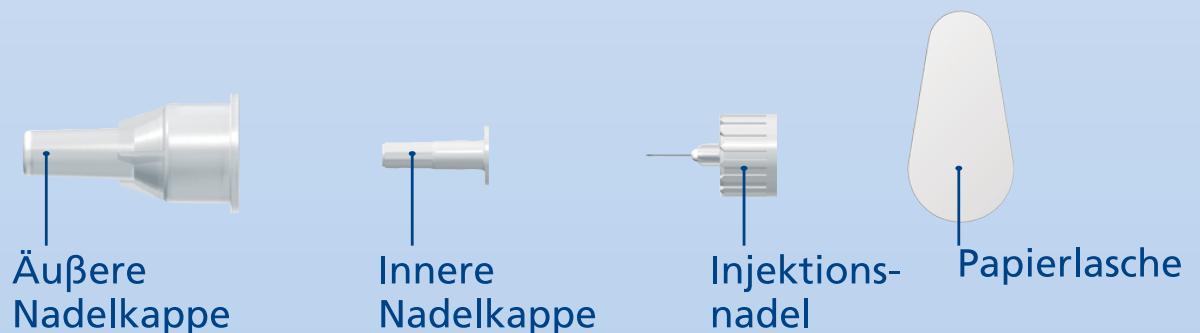
NordiFlex PenMate®



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

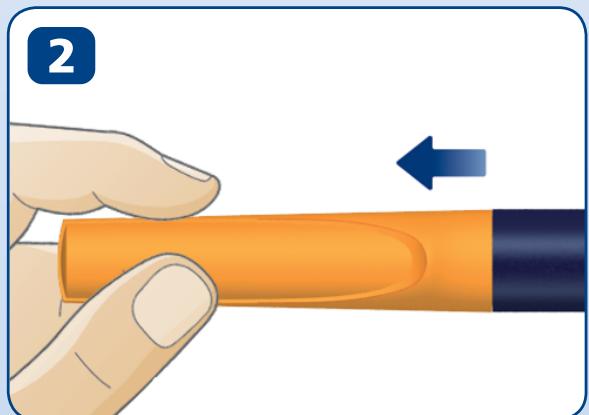
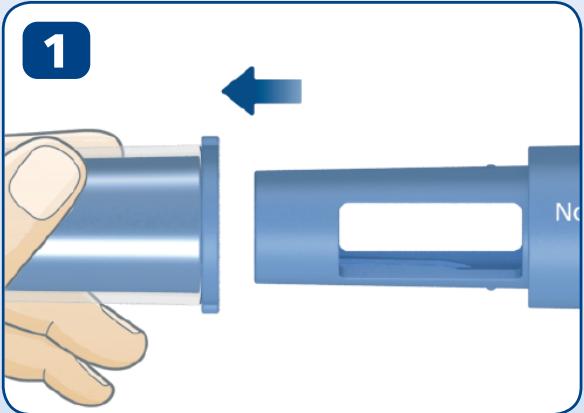


Nadel (Beispiel)



Vorbereitung	Vorbereitung Ihres PenMate®	4
Überprüfen des Flusses		8
Einstellen Ihrer Dosis		9
Aktivieren Ihres PenMate®		10
Injection		11
Wechseln von Norditropin NordiFlex®	Was zu tun ist, wenn Norditropin NordiFlex® fast leer ist Austauschen eines leeren Norditropin NordiFlex®	14 15
Was zu tun ist, wenn...		16
Pflege Ihres PenMate®		20
Personalisierung Ihres PenMate®		

4 Vorbereitung | Vorbereitung Ihres PenMate®



Vorbereitung Ihres PenMate®

Überprüfen Sie den Namen, die Stärke und das farbige Etikett Ihres Norditropin NordiFlex® Pens, um sicherzustellen, dass er die Wachstumshormon-Stärke enthält, die Sie benötigen.

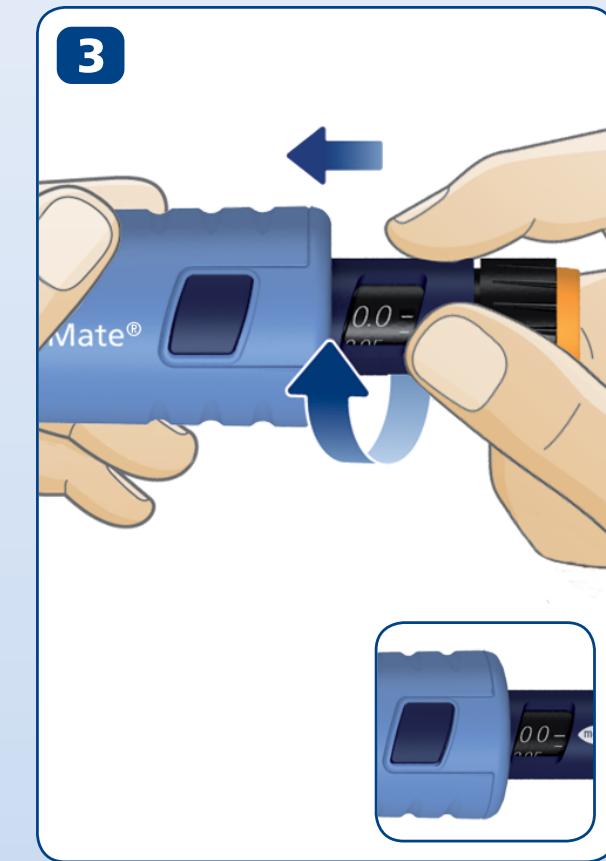
- 1** Ziehen Sie die PenMate® Kappe ab.
- 2** Ziehen Sie die Penkappe ab.

Sie benötigen sie während des Gebrauchs mit PenMate® nicht.

Überprüfen Sie, ob die Lösung im Patronen klar und farblos ist, indem Sie den Pen ein- bis zweimal auf und ab schwenken.

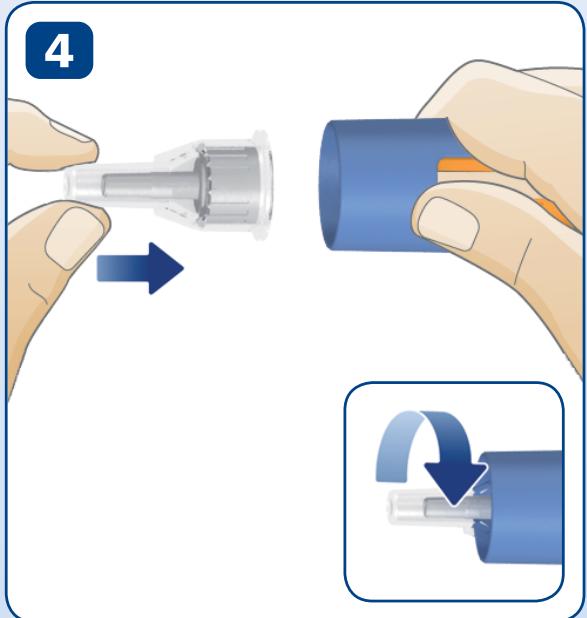
Falls die Lösung in der Patronen nicht klar oder trüb erscheint, darf der Pen nicht verwendet werden.

- 3** Setzen Sie den Pen in den PenMate® ein und drehen Sie beides zusammen, ohne den blauen Knopf oder den Druckknopf zu berühren, bis Sie ein „Klicken“ hören oder spüren. Die Dosisanzeige Ihres Pens wird auf gleicher Höhe mit dem blauen Knopf an Ihrem PenMate® sein.

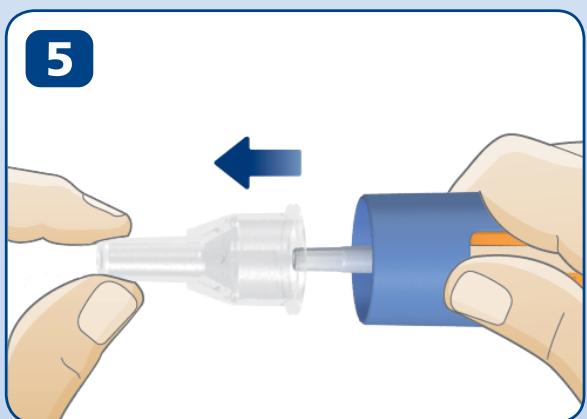


6 Vorbereitung | Vorbereitung Ihres PenMate®

4



5



Ziehen Sie die Papierlasche von einer neuen Injektionsnadel ab.

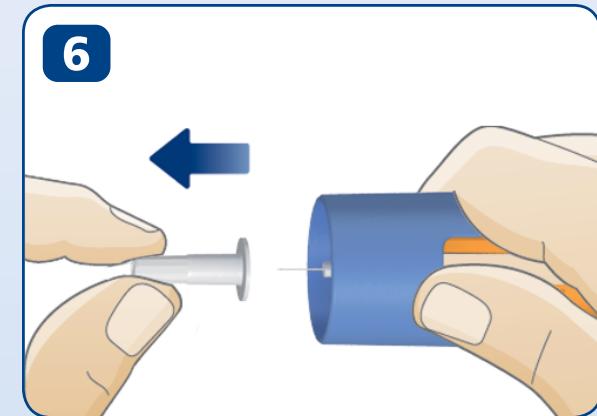
- 4 Schrauben Sie die Injektionsnadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsnadel fest sitzt.

- 5 Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie auf. Nach der Injektion werden Sie diese benötigen, um die Injektionsnadel korrekt vom Pen zu entfernen.



Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Injektionsnadel. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigung, Infektionen, Auslaufen von Lösung, blockierten Injektionsnadeln und ungenauer Dosierung. Verwenden Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Injektionsnadel.

- 6** Ziehen Sie vorsichtig die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.



-
- ⚠** Setzen Sie die innere Nadelkappe auf keinen Fall wieder auf, nachdem sie entfernt wurde. Sie könnten sich versehentlich mit der Injektionsnadel stechen.
 - ⚠** Die Injektionsnadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen abzunehmen, können Sie sich kein Wachstumshormon injizieren.

8 Überprüfen des Flusses

1



1

Bevor der ersten Injektion bei jedem neuen Pen, müssen Sie gemäß der Beschreibung in der Packungsbeilage zu Ihrem Norditropin NordiFlex® den Fluss prüfen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten und Sie keine Luft injizieren.

Einstellen Ihrer Dosis

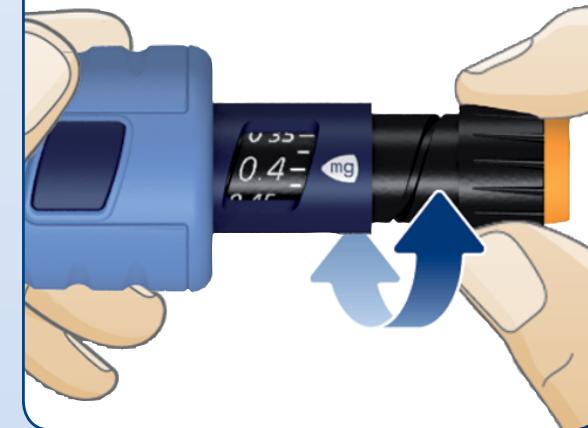
Stellen Sie sicher, dass der Dosisanzeige auf den Pen auf 0,0 eingestellt ist.

- 1 Stellen Sie die Anzahl der Milligramm ein, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

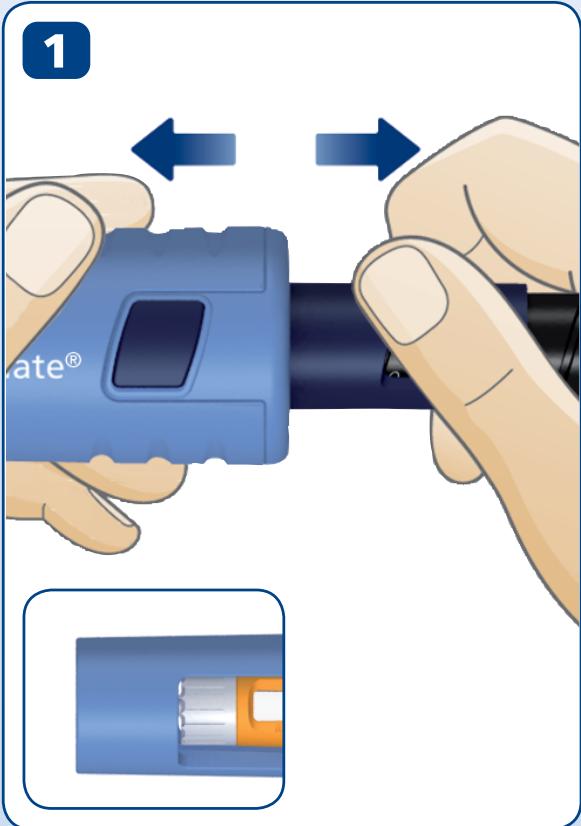
Die Dosis kann erhöht oder verringert werden, indem der Dosiseinstellring in eine der beiden Richtungen gedreht wird. Achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, wenn Sie den Dosiseinstellring rückwärts drehen, da sonst Lösung austreten kann.

Sie können keine Dosis einstellen, die größer ist als die noch verbliebene Anzahl Milligramm im Pen.

1



10 Aktivieren Ihres PenMate®



Aktivieren Ihres PenMate®

- 1 Um Ihren PenMate® zu aktivieren, nehmen Sie PenMate® und Pen, ohne den blauen Knopf oder den Druckknopf zu berühren, und ziehen Sie beide auseinander, bis ein Klicken zu hören ist.

Die Injektionsnadel wird nun von Ihrem PenMate® verdeckt.

Injektion

Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat. Wechseln Sie den Bereich, in dem Sie injizieren, damit Sie Ihre Haut nicht beschädigen.

- 1 Halten Sie PenMate® gegen Ihre Haut. Drücken Sie den blauen Knopf für den Einstich ein mit dem Finger. Die Injektionsnadel wird automatisch in die Haut eingebracht.

Vergewissern Sie sich, dass die Markierung der Dosisanzeige auf der gleichen Höhe steht mit den durch Ihnen eingestellte Dosis.

1



12 Injektion

2



2

Um zu injizieren, drücken Sie den Druckknopf ganz hinein, bis auf der Dosisanzeige 0,0 angezeigt wird. Halten Sie den Druckknopf ganz heruntergedrückt und lassen Sie die Injektionsnadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injizieren.

Ziehen Sie die Injektionsnadel nach Abschluss der Injektion vorsichtig aus der Haut.



Injizieren Sie immer Wachstumshormon, indem Sie den Dosisknopf herunterdrücken. Durch Drehen des Dosisknopfes wird kein Wachstumshormon injiziert.

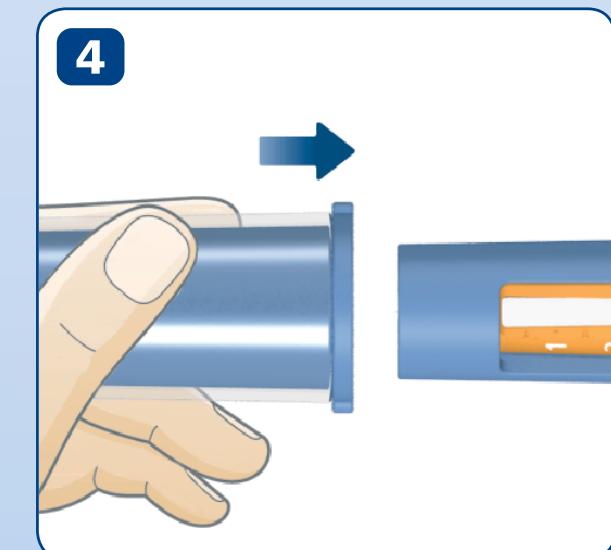
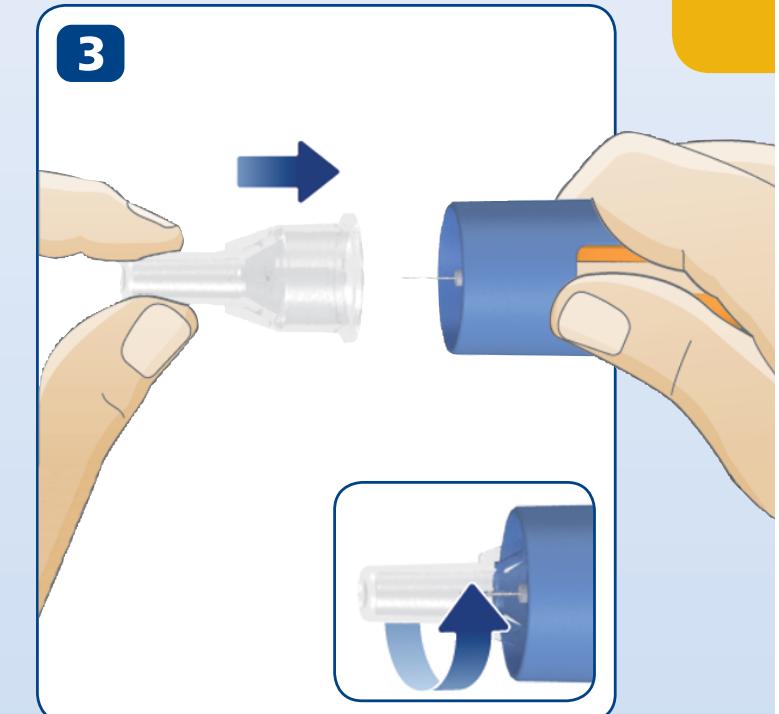
- 3** Setzen Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig wieder auf, ohne die Injektionsnadel zu berühren.

Schrauben Sie die Injektionsnadel ab und entsorgen Sie diese sorgfältig wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal gezeigt.

- 4** Setzen Sie Ihren PenMate® Kappe nach jedem Gebrauch wieder auf.

⚠ Pflegepersonal muss beim Umgang mit benutzten Injektionsnadeln äußerst vorsichtig sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu verringern.

⚠ Entfernen und entsorgen Sie immer die Injektionsnadel nach jeder Injektion und bewahren Sie den Pen in PenMate® ohne aufgeschraubte Injektionsnadel auf. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Lösung, blockierten Injektionsnadeln und ungenauer Dosierung.



Was ist zu tun, wenn Ihr Norditropin NordiFlex® fast leer ist

Bei Norditropin NordiFlex® ist es nicht möglich, eine Dosis zu wählen, die größer ist als die Anzahl der verbleibenden Milligramm in der Patrone. Wenn Sie mehr Wachstumshormon benötigen, als in der Patrone vorhanden ist, müssen Sie die Dosis über zwei Injektionen verteilen:

- Injizieren Sie das in der Patrone befindliche Wachstumshormon und notieren Sie die Anzahl der injizierten Milligramm.
- Schrauben Sie die Injektionsnadel ab und entsorgen Sie diese sorgfältig entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals
- Tauschen Sie den Pen wie auf Seite 15 beschrieben gegen einen neuen aus.
- Kontrollieren Sie den Fluss gemäß der Beschreibung in der Packungsbeilage zu Ihren Norditropin NordiFlex®. Stellen Sie die verbleibende Anzahl Milligramm, die Sie noch benötigen, um Ihre Dosis zu vervollständigen, ein und injizieren Sie.

Austauschen eines leeren Norditropin NordiFlex®

- 1 Wenn Ihr Norditropin NordiFlex® leer ist, schrauben Sie ihn ab und ziehen ihn behutsam aus Ihrem PenMate® heraus. Entsorgen Sie den leeren Pen ohne aufgeschraubte Injektionsnadel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder medizinischen Fachpersonals und nationaler Behörden.

Setzen Sie einen neuen Norditropin NordiFlex® in den PenMate® ein, wie auf Seite 4 und 5 beschrieben.

Fahren Sie nun fort wie auf den Seiten 6 bis 10 beschrieben, um PenMate® für eine neue Injektion vorzubereiten.

1



Was zu tun ist, wenn...

Hier sind die Antworten auf einige Fragen, die Sie möglicherweise haben, wenn Sie Ihren PenMate® benutzen.

Frage	Antwort
Wenn ich versuche, den Fluss zu kontrollieren, tritt kein Wachstumshormon aus der Nadelspitze aus.	<p>Die Injektionsnadel kann verstopft sein.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schrauben Sie eine neue Injektionsnadel auf und kontrollieren Sie den Fluss, bis Wachstumshormon aus der Nadelspitze austritt (<i>siehe Seite 6 bis 8</i>). <p>Norditropin NordiFlex® kann beschädigt sein.</p> <ul style="list-style-type: none">• Schrauben Sie die Injektionsnadel ab (<i>siehe Seite 13</i>). Drehen Sie Ihren Pen heraus und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Pen (<i>siehe Seite 15</i>). Bringen Sie eine neue Injektionsnadel an und kontrollieren Sie den Fluss.
Ich möchte vor der Injektion die eingestellte Dosis ändern.	<ul style="list-style-type: none">• Die Dosis kann erhöht oder verringert werden, indem der Dosiseinstellring in eine der beiden Richtungen gedreht wird. Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis die benötigte Anzahl Milligramm gegenüber der Dosismarkierung steht.

Frage	Antwort
Bei der Injektion blockiert der Druckknopf, bevor die Dosisanzeige wieder auf 0,0 steht.	<p>Die Injektionsnadel kann verstopft sein.</p> <p>Sie haben nicht die eingestellte Wachstumshormon-Dosis erhalten. Um Ihre Dosis zu vervollständigen, müssen Sie die verbleibende Anzahl Milligramm injizieren. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie das Fenster für die Dosisanzeige. Die Zahl, die mit der Dosisanzeige in einer Linie steht, gibt an, wie viele Milligramm Sie noch injizieren müssen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten. Notieren Sie diese Zahl.• Drehen Sie den Dosisvorwahlknopf, bis 0,0 mit der Dosisanzeige in einer Linie steht.• Schrauben Sie eine neue Injektionsnadel auf und kontrollieren Sie den Fluss wie auf den <i>Seiten 6 bis 8</i> beschrieben.• Wählen Sie die Anzahl Milligramm, die Sie benötigen, um Ihre Dosis zu vervollständigen. Dies ist die Zahl, die Sie zuvor notiert haben. Aktivieren Sie den PenMate® wie auf <i>Seite 10</i> beschrieben.• Injizieren Sie wie auf den <i>Seiten 11 bis 13</i> beschrieben.

18 Was zu tun ist, wenn...

Frage	Antwort
Wenn ich den Dosiseinstellring drehe, gibt mein Norditropin NordiFlex® kein Wachstumshormon ab.	<p>Das ist normal.</p> <ul style="list-style-type: none">Für die Injektion des Wachstumshormons müssen Sie immer den Druckknopf drücken. Durch das Drehen des Dosiseinstellrings wird kein Wachstumshormon injiziert.
Beim Einstellen der Dosis stoppt der Dosiseinstellring bevor ich die erforderliche Anzahl Milligramm eingestellt habe.	<p>Entweder versuchen Sie, mehr Wachstumshormon einzustellen als im Pen noch übrig ist, oder Sie versuchen, eine Dosis einzustellen, die die maximale Dosis von 60 Klicks für eine Injektion übersteigt.</p> <ul style="list-style-type: none">Wenn Sie mehr Wachstumshormon benötigen, als die Anzahl der im Pen verbleibenden Milligramm, gehen Sie dann wie auf Seite 14 beschrieben vor.Wenn Sie mehr Milligramm benötigen als die maximale Dosis für eine Injektion, müssen Sie die Dosis über zwei Injektionen verteilen.

Frage	Antwort
<p>Mein Norditropin NordiFlex® und/ oder mein PenMate® wurden/ wurde fallen gelassen oder haben/hat einen Stoß erhalten.</p> <p>oder</p> <p>Ich habe Zweifel hinsichtlich der Funktionstüchtigkeit meines Norditropin NordiFlex® und/ oder meines PenMate®.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Drehen Sie den Pen und ziehen ihn behutsam aus Ihrem PenMate®. Stellen Sie sicher, dass Ihr Pen und/oder Ihr PenMate® unbeschädigt sind.• Überprüfen Sie, ob die Patrone unbeschädigt ist, z.B. dass sie keine Risse oder Sprünge aufweist.• Schrauben Sie PenMate® und Norditropin NordiFlex® zusammen wie auf Seite 5 beschrieben.• Schrauben Sie eine neue Injektionsnadel auf (siehe Seite 6 und 7).• Kontrollieren Sie den Fluss gemäß der Beschreibung in der Packungsbeilage zu Ihrem Norditropin NordiFlex®.

Pflege Ihres PenMate®

Aufbewahrung und Handhabung

Behandeln Sie Ihren Norditropin NordiFlex® und PenMate® mit Sorgfalt:

- Lassen Sie Ihren PenMate® und Pen nicht fallen und stoßen Sie ihn nicht gegen feste Oberflächen. Falls Sie sie fallen gelassen haben oder vermuten, dass etwas mit ihnen nicht stimmt, schrauben Sie immer eine neue Injektionsnadel auf und überprüfen Sie den Fluss, bevor Sie injizieren.
- Versuchen Sie nicht, Ihren PenMate® zu reparieren oder ihn auseinander zu nehmen.
- Bringen Sie Ihren Pen nicht in Kontakt mit direktem Sonnenlicht noch Wasser, Staub, Schmutz, Frost oder extreme Temperaturen.
- Entfernen Sie nach jeder Verwendung die Injektionsnadel und setzen Sie die Kappe Ihres PenMate® wieder auf.
- Wenn Ihr Norditropin NordiFlex® Pen in den PenMate® eingesetzt ist,

bewahren Sie ihn so auf wie in der Packungsbeilage Ihrer Norditropin NordiFlex® Packung beschrieben.

- Bewahren Sie Ihren PenMate® und Ihren Norditropin NordiFlex® immer in der mitgelieferten Box auf, wenn diese nicht in Gebrauch sind. Die zu erwartende Lebensdauer Ihres PenMate® beträgt 5 Jahre bei ordnungsgemäßem Gebrauch.
- Diese Box bietet außerdem Platz für drei zusätzliche Einweg-Injektionsnadeln.



Reinigung und Wartung

Außer einer regelmäßigen Reinigung erfordert Ihr PenMate® keinerlei Wartung.

- Versuchen Sie nicht, Ihren PenMate® oder Pen zu waschen, einzuweichen oder einzufetten. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit einem auf ein feuchtes Tuch aufgetragenen milden Reinigungsmittel. Tauchen Sie Ihren PenMate® nicht in Wasser, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Reiben Sie Verunreinigungen und Staub mit einer trockenen, weichen Bürste ab.

Entsorgen Ihres PenMate®

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

NordiFlex PenMate® enthält keine umweltschädlichen Substanzen.

22 Pflege Ihres PenMate®

Garantie

- Versuchen Sie nicht, einen defekten PenMate® zu reparieren.
- Behandeln Sie PenMate® nicht mit Schmiermitteln.
- PenMate® darf nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für irgendwelche Probleme mit Ihrem PenMate®, wenn die Bedienungsanleitung nicht beachtet wurde.

Wenn Ihr PenMate® fehlerhaft ist, wird er von Novo Nordisk ersetzt, falls Sie ihn innerhalb von fünf Jahren ab Kaufdatum an Ihren Lieferanten zur Untersuchung zurückgeben und die Originalrechnung beilegen.

Wenn Sie die LOT-nummer angeben müssen, finden Sie diese wie in der Abbildung in dieser Gebrauchsanweisung dargestellt.

Für Patienten in der Europäischen Union: Wenn Ihr Arzt und/oder Sie vermuten, dass es durch die Verwendung von PenMate® zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, stellen Sie sicher, dieses an Novo Nordisk und an Ihre nationale Behörde zu melden.

PenMate® soll nur zusammen mit Produkten angewandt werden, die mit diesen kompatibel sind und eine sichere Funktion des Geräts zu gewährleisten.

Norditropin NordiFlex® und NordiFlex PenMate® sind eingetragene Marken von Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz.

PenMate®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken von Novo Nordisk A/S, Dänemark.

Das CE-Kennzeichen auf einem medizinischen Gerät gibt an, dass das Erzeugnis den Vorschriften der Medizin-Produkte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Wichtige Hinweise werden deutlich mit dem unten stehende Symbol kenntlich gemacht:

 **Wichtige Hinweise**

Achten Sie besonders auf diese Hinweise, da sie für eine sichere Verwendung des Pens oder PenMate® wichtig sind.



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

- Wenn Ihr PenMate® verloren geht oder beschädigt wird, können Sie Ihren Norditropin NordiFlex® auch ohne PenMate® verwenden.
- PenMate® ist ausschließlich zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Teilen Sie niemals Ihren PenMate®, Ihren Pen oder Ihre Injektionsnadeln mit anderen Personen. Dies kann zu Kreuzinfektionen führen.
- Bewahren Sie Ihren Pen, PenMate® und Injektionsnadeln immer für Kinder unzugänglich auf.
- Pflegepersonal muss beim Umgang mit benutzten Injektionsnadeln äußerst vorsichtig sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu verringern.

CE



Erscheinungsdatum: 2019/05
© 2019

novonordisk.com

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



8-4240-72-001-3

NordiFlex PenMate®

Manuel d'utilisation

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



Introduction

Cet emballage contient un dispositif d'auto-insertion NordiFlex PenMate®, un étui de conservation et ce manuel d'utilisation.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre NordiFlex 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 permettre d'injecter l'hormone de croissance en cachant l'aiguille pendant l'injection de Norditropin NordiFlex® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml. N'utilisez pas votre stylo ou PenMate® sans avoir été formé(e) par votre médecin ou infirmier/ère. Veuillez lire le manuel d'utilisation de Norditropin NordiFlex® 5, 10 et 15 mg/1,5 ml avant d'utiliser PenMate®.

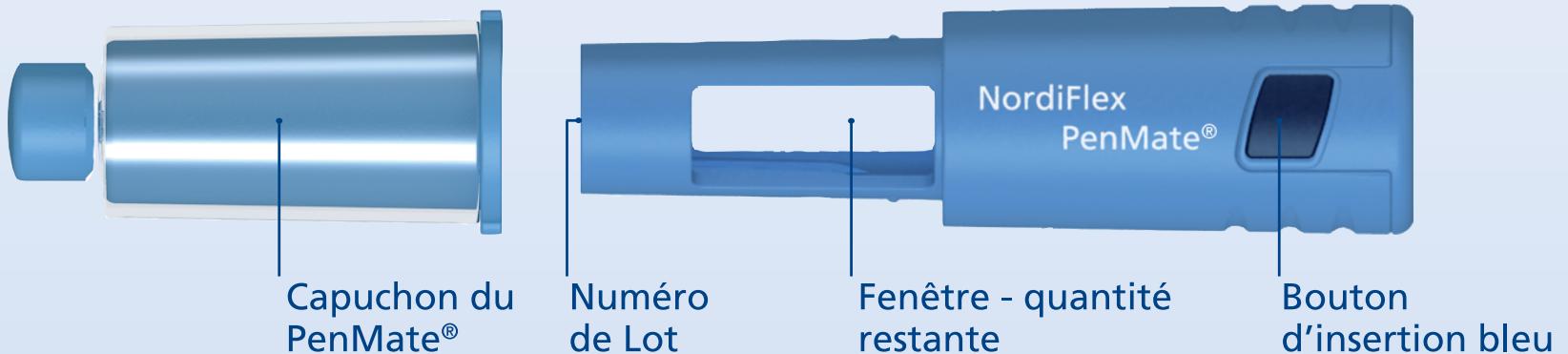
Norditropin NordiFlex® est un stylo injecteur prérempli contenant une solution d'hormone de croissance réservé à l'utilisation par un seul patient. Norditropin NordiFlex® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine® ou NovoTwist® à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.

Les illustrations de ce manuel montrent l'utilisation de PenMate® avec Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

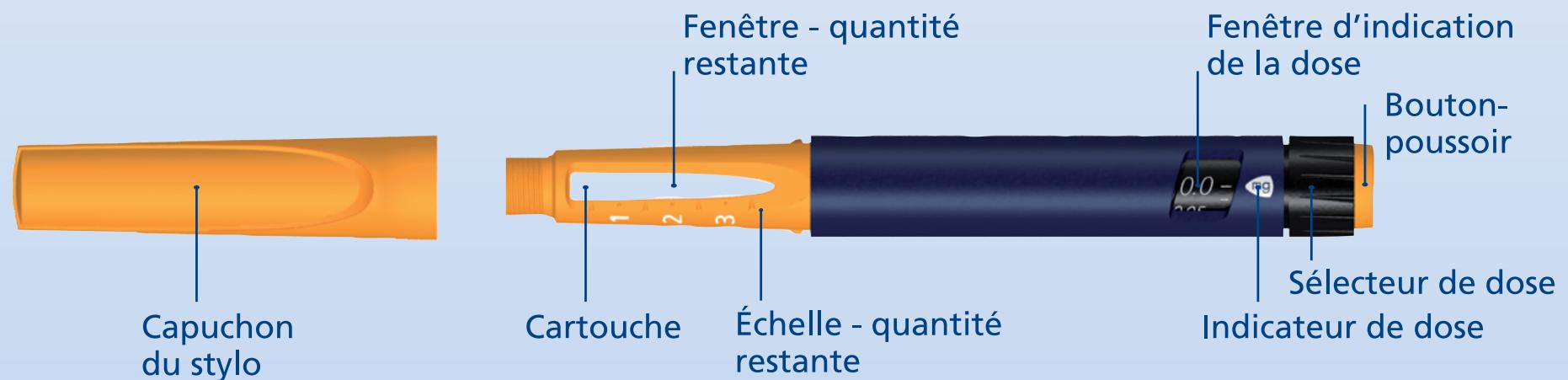
À l'intérieur de cette page de couverture, vous trouverez un schéma avec les noms des différentes parties de PenMate®.

Gardez-le déplié pendant que vous suivez les instructions de ce manuel.

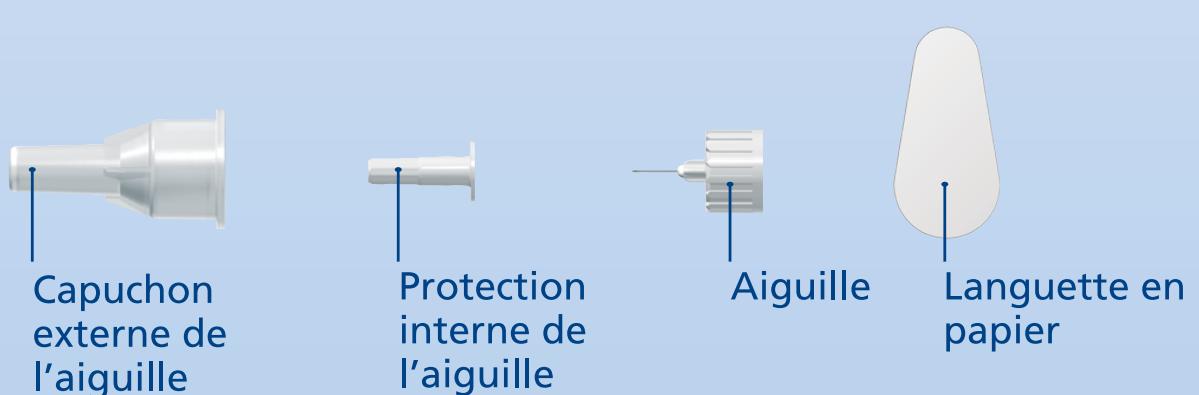
NordiFlex PenMate®



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



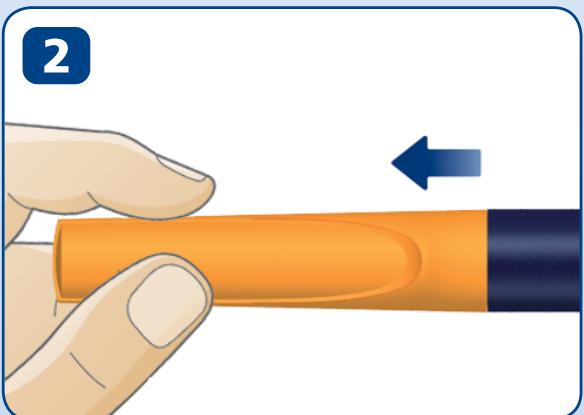
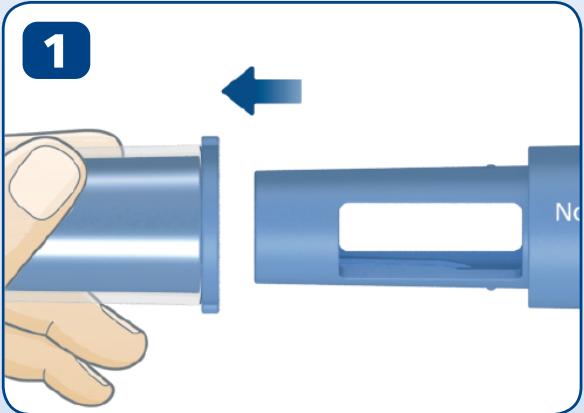
Aiguille (exemple)





Pour commencer	Préparation de votre PenMate®	4
Vérification de l'écoulement		8
Sélection de votre dose		9
Activation de votre PenMate®		10
Réalisation de votre injection		11
Remplacement d'un stylo Norditropin NordiFlex®	Que faire lorsque Norditropin NordiFlex® est presque vide Remplacement de Norditropin NordiFlex® vide	14 15
Que dois-je faire si...		16
Entretien de votre PenMate®		20
Personnalisation de votre PenMate®		

4 Pour commencer | Préparation de votre PenMate®



Préparation de votre PenMate®

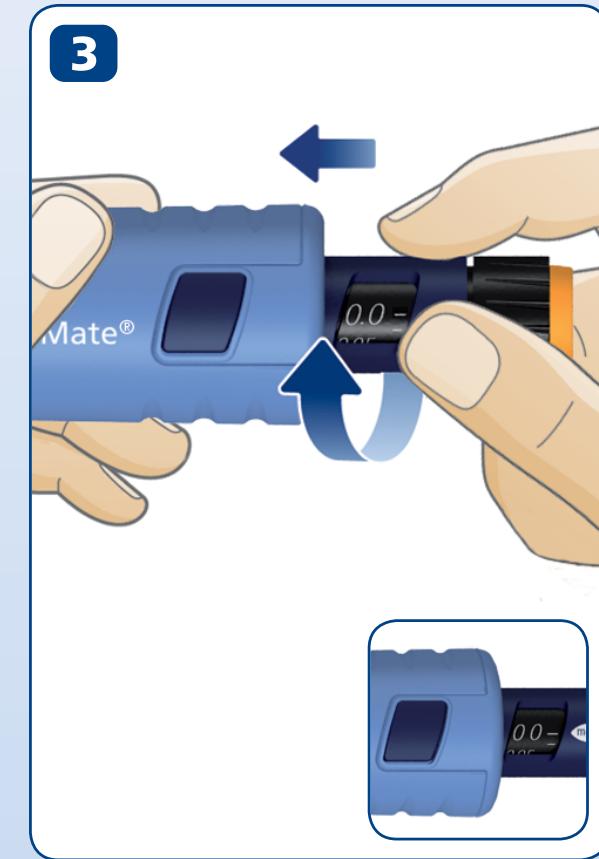
Vérifiez le nom, le dosage et la couleur de l'étiquette de votre stylo Norditropin NordiFlex® pour vous assurer qu'il contient bien le dosage d'hormone de croissance dont vous avez besoin.

- 1** Retirez le capuchon du PenMate®.
- 2** Retirez le capuchon du stylo. Vous n'en aurez pas besoin pour utiliser votre PenMate®.

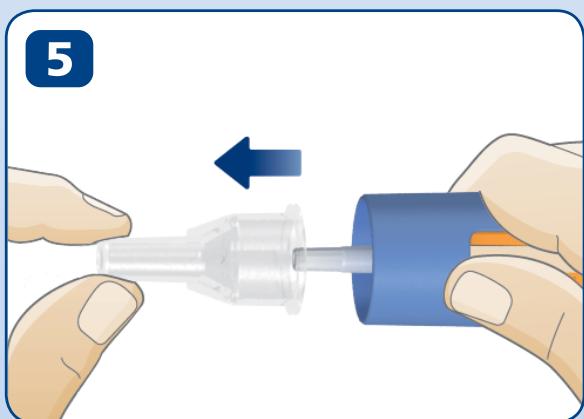
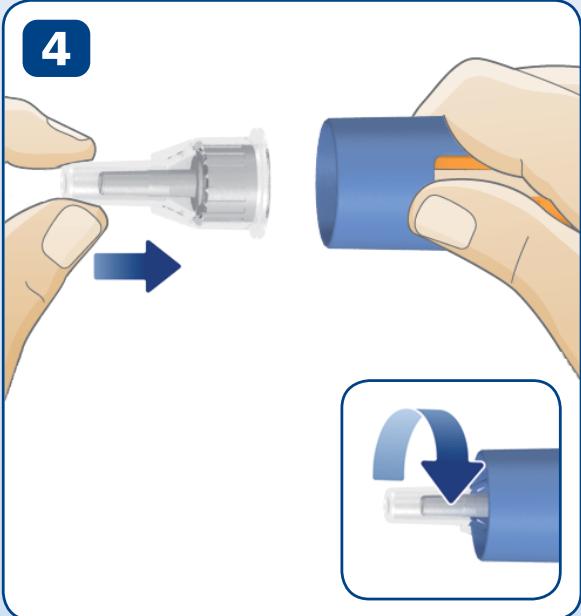
Vérifiez que la solution dans la cartouche est limpide et incolore en retournant le stylo de haut en bas une ou deux fois.

N'utilisez pas le stylo si la solution dans la cartouche n'est pas limpide ou incolore.

- 3** Insérer le stylo dans PenMate® et vissez-les ensemble, sans toucher le bouton d'insertion bleu ou le bouton-poussoir, jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un clic. La fenêtre d'indication de la dose de votre stylo doit être alignée avec le bouton d'insertion bleu de votre PenMate®.



6 Pour commencer | Préparation de votre PenMate®



Retirer la languette en papier d'une aiguille neuve.

- 4 Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Assurez-vous que l'aiguille est bien fixée.

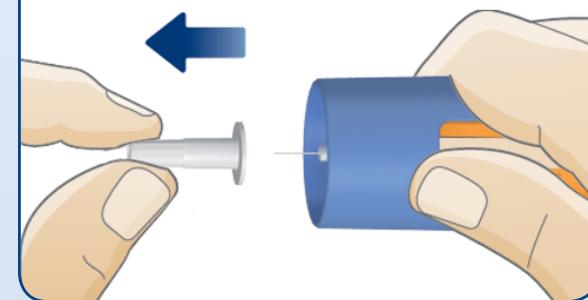
- 5 Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour retirer correctement l'aiguille du stylo après injection.

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de la solution, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte. Ne pliez ou n'abîmez jamais l'aiguille.

- 6 Retirez avec précaution la protection interne de l'aiguille et jetez-la de façon appropriée.

-
- ⚠ N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.
 - ⚠ Les aiguilles sont recouvertes de deux capuchons. Vous devez enlever les deux capuchons. Si vous oubliez de les retirer, vous n'injecterez pas d'hormone de croissance.

6



8 Vérification de l'écoulement

1



1

Avant votre première injection avec chaque nouveau stylo, vous devez vérifier l'écoulement pour vous assurer que vous recevez la dose correcte et que vous n'injectez pas d'air, comme indiqué dans la notice de votre emballage de Norditropin NordiFlex®.

Sélection de votre dose

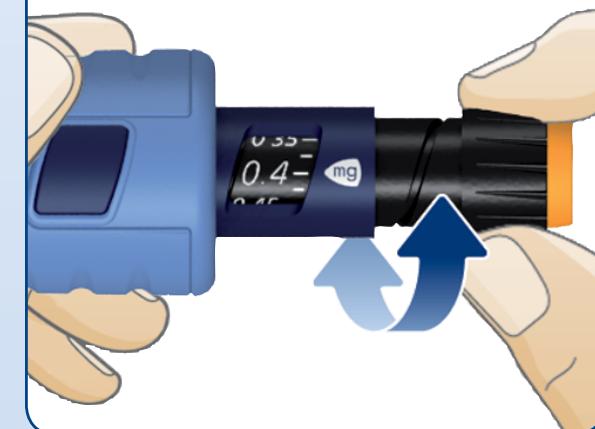
Vérifiez que l'indicateur de dose du stylo est bien aligné avec le 0,0.

- 1 Sélectionnez le nombre de mg que votre médecin vous a prescrit.

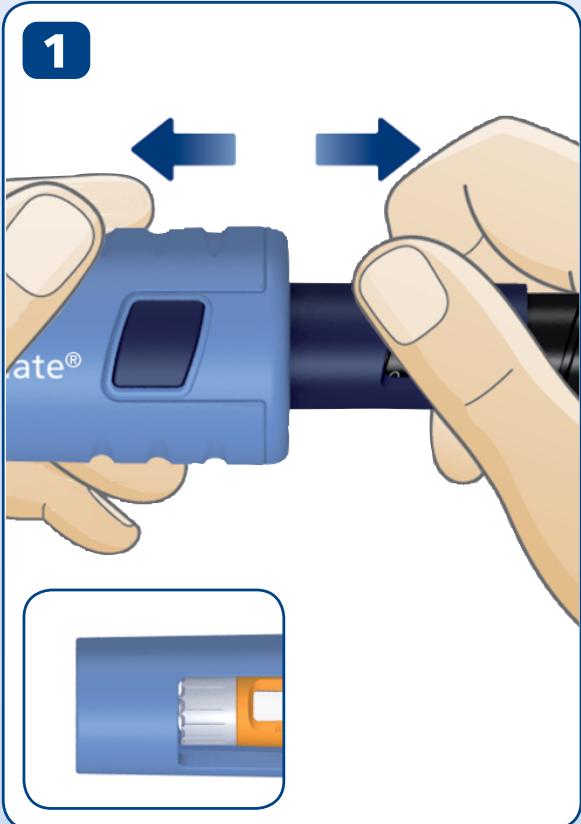
La dose peut être augmentée ou réduite en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction. Lorsque vous tournez le sélecteur de dose dans le sens inverse, prenez garde à ne pas enfoncez le bouton-poussoir, car la solution s'échapperait.

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre de mg restant dans le stylo.

1



10 Activation de votre PenMate®



Activation de votre PenMate®

- 1 Pour activer votre PenMate®, saisissez votre PenMate® d'une main et le stylo de l'autre, sans toucher le bouton d'insertion bleu ou le bouton-poussoir, et tirez dans des directions opposées jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

À présent, l'aiguille est cachée dans votre PenMate®.

Réalisation de votre injection

Utilisez la méthode d'injection que votre médecin ou votre infirmier/ère vous a montrée. Alternez les sites d'injection afin de ne pas abîmer votre peau.

- 1 Maintenez votre PenMate® contre votre peau. Appuyez avec le doigt sur le bouton d'insertion bleu. L'aiguille pénètrera automatiquement sous votre peau.

Vérifiez que l'indicateur de dose est aligné avec la dose que vous avez sélectionnée.

1



12 Réalisation de votre injection

2



2

Pour procéder à l'injection, appuyez à fond sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'indicateur de dose s'aligne avec le 0,0. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé et laissez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Cela garantira que la totalité de la dose a été injectée.

Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de votre peau avec précaution.



Appuyez toujours sur le bouton-poussoir pour injecter l'hormone de croissance. Le fait de tourner le sélecteur de dose ne permet pas d'injecter l'hormone de croissance.

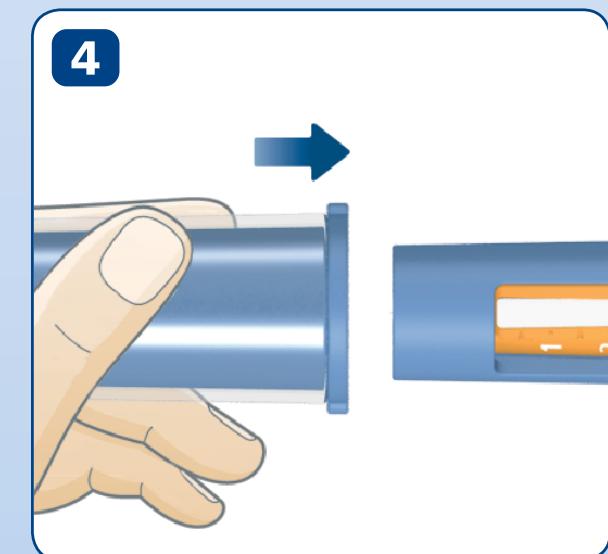
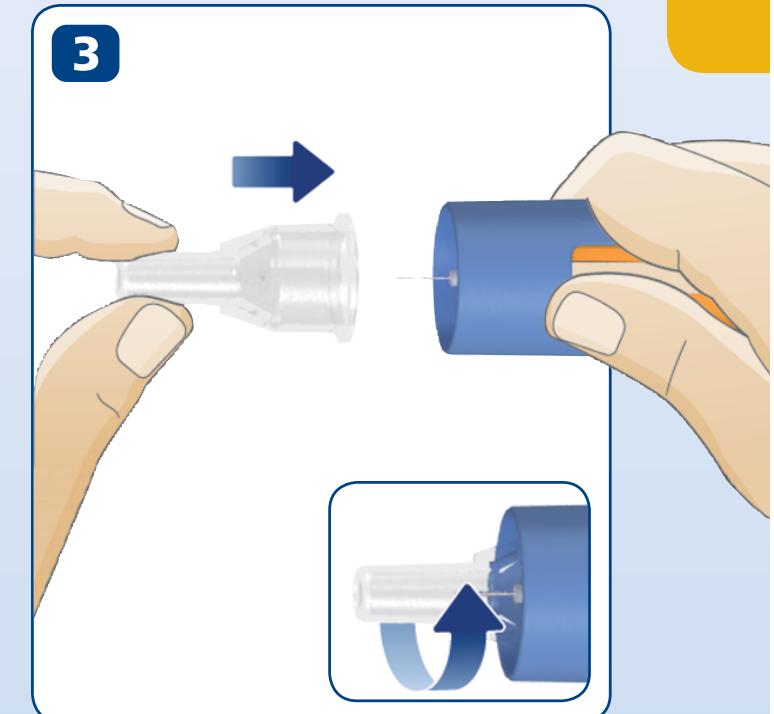
- 3** Remettez avec précaution le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille, sans toucher l'aiguille.

Dévissez l'aiguille et jetez-la avec précaution selon les instructions de votre médecin ou infirmier/ère.

- 4** Replacez le capuchon de PenMate® après chaque utilisation.

⚠ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de diminuer le risque de piqûres d'aiguilles et d'infections croisées.

⚠ Retirez et jetez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo dans PenMate® sans aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de la solution, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.



Que faire lorsque Norditropin NordiFlex® est presque vide

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre de mg restant dans le stylo. Si vous avez besoin de plus d'hormone de croissance qu'il n'en reste dans le stylo, vous devez diviser votre dose en deux injections :

- Injectez la quantité d'hormone de croissance restante dans le stylo, et notez le nombre de mg que vous avez injecté.
- Dévissez l'aiguille et jetez-là avec précaution selon les instructions de votre médecin ou infirmier/ère.
- Remplacez le stylo usagé par un stylo neuf comme indiqué en *page 15*.
- Vérifiez l'écoulement comme indiqué dans la notice de votre emballage de Norditropin NordiFlex®. Sélectionnez et injectez le nombre de mg restant à injecter pour compléter votre dose.

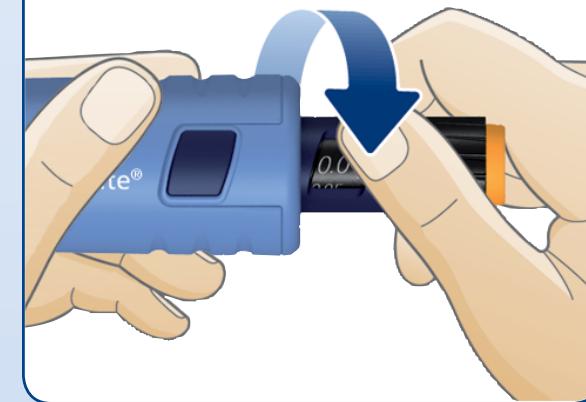
Remplacement de Norditropin NordiFlex® vide

- 1 Lorsque le stylo est vide, dévissez-le et retirez-le délicatement de votre PenMate®. Jetez-le sans l'aiguille attachée selon les instructions de votre médecin ou infirmier/ère et des autorités locales.

Vissez un stylo neuf sur votre PenMate® comme indiqué en pages 4 et 5.

Pour préparer une nouvelle injection, suivez les instructions détaillées en pages 6 à 10.

1



Que dois-je faire si...

Vous trouverez ici quelques réponses aux questions que vous pourriez vous poser lors de l'utilisation de votre PenMate®.

Question	Réponse
L'hormone de croissance n'apparaît pas au bout de l'aiguille lorsque je vérifie l'écoulement.	<p>L'aiguille est peut-être obstruée.</p> <ul style="list-style-type: none">Vissez une aiguille à usage unique neuve et contrôlez l'écoulement jusqu'à ce que l'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille (<i>voir pages 6 à 8</i>). <p>Norditropin NordiFlex® est peut-être endommagé.</p> <ul style="list-style-type: none">Dévissez l'aiguille (<i>voir page 13</i>). Dévissez le stylo et remplacez-le par un stylo neuf (<i>voir page 15</i>). Fixez une aiguille à usage unique neuve et vérifiez l'écoulement.
Je veux changer la dose sélectionnée avant l'injection.	<ul style="list-style-type: none">La dose peut être augmentée ou réduite en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction. Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le nombre de mg dont vous avez besoin soit aligné avec l'indicateur de dose.

Question	Réponse
<p>Le bouton-poussoir s'arrête pendant l'injection, avant que l'indicateur de dose ne s'aligne en face du 0,0.</p>	<p>L'aiguille est peut-être obstruée.</p> <p>Vous n'avez pas reçu la dose d'hormone de croissance sélectionnée. Afin de compléter votre dose, vous devez injecter le nombre de mg restant de la manière suivante :</p> <ul style="list-style-type: none">• Vérifiez la fenêtre d'indication de la dose. Le nombre qui s'aligne en face de l'indicateur de dose correspond au nombre de mg qu'il vous reste à injecter pour compléter votre dose. Notez cette valeur.• Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'indicateur de dose s'aligne en face du 0,0.• Vissez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement comme indiqué en pages 6 à 8.• Sélectionnez le nombre de mg dont vous avez besoin pour compléter votre dose. Ce nombre correspond à la valeur que vous avez notée. Activez votre PenMate®, comme indiqué en page 10.• Réalisez l'injection comme indiqué en pages 11 à 13.

18 Que dois-je faire si...

Question	Réponse
Je tourne le sélecteur de dose, mais l'hormone de croissance ne sort pas de mon stylo Norditropin NordiFlex®.	<p>Ceci est normal.</p> <ul style="list-style-type: none">• Il faut toujours appuyer sur le bouton-poussoir pour injecter l'hormone de croissance. Le fait de tourner le sélecteur de dose ne permet pas d'injecter l'hormone de croissance.
Lorsque que je sélectionne la dose, le sélecteur de dose s'arrête avant que je puisse sélectionner le nombre de mg dont j'ai besoin.	<p>Soit vous essayez de sélectionner plus d'hormone de croissance qu'il n'en reste dans le stylo, soit vous essayez de sélectionner une dose supérieure à la dose maximale de plus de 60 clics pour une injection.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si vous avez besoin de plus d'hormone de croissance que le nombre de mg restant dans le stylo, suivez les instructions en page 14.• Si vous avez besoin de plus de mg que la dose maximale possible pour une injection, vous devez diviser votre dose en deux injections.

Question	Réponse
Mon stylo Norditropin NordiFlex® et/ou mon PenMate® sont tombés ou ont heurté une surface dure.	<ul style="list-style-type: none">Dévissez le stylo et retirez-le délicatement de PenMate®. Vérifiez que le stylo et/ou PenMate® sont intacts.Vérifiez que la cartouche est intacte, par ex. sans fêlures ou fissures.Vissez PenMate® et le stylo ensemble comme indiqué en page 5.Vissez une aiguille neuve (<i>voir pages 6 et 7</i>).
Je ne suis pas sûre que mon Norditropin NordiFlex® et/ou mon PenMate® fonctionnent correctement.	<ul style="list-style-type: none">Vérifiez l'écoulement comme décrit dans la notice de votre emballage de Norditropin NordiFlex®.

Entretien de votre PenMate®

Conservation et manipulation

Votre Norditropin NordiFlex® et votre PenMate® doivent être manipulés avec soin :

- 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 pensez qu'il y a un problème, vissez toujours une aiguille neuve et vérifiez toujours l'écoulement avant l'injection.
- N'essayez pas de réparer votre PenMate® ou de le démonter.
- Protégez votre PenMate® et votre stylo de l'eau, de la poussière, de la saleté, du gel, de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Après chaque utilisation, retirez toujours l'aiguille et remettez le capuchon sur PenMate®.
- Lorsque Norditropin NordiFlex® est inséré dans votre PenMate®, conservez-le comme indiqué dans la

notice de votre emballage de Norditropin NordiFlex®.

- Conservez votre PenMate® et votre Norditropin NordiFlex® dans l'étui prévu à cet effet aussi souvent que possible. La durée de vie estimée de votre PenMate® est de 5 ans en utilisation normale. Dans cet étui, vous pouvez aussi conserver 3 aiguilles à usage unique.



Nettoyage et entretien

PenMate® ne requiert aucun entretien, à l'exception d'un nettoyage.

- N'essayez pas de laver, tremper ou graisser votre PenMate® ou votre stylo. Si nécessaire, nettoyez-le avec un chiffon imbibé de détergent doux. Ne trempez pas votre PenMate® dans l'eau, vous risqueriez de l'endommager.
- Utilisez une brosse douce sèche pour éliminer la poussière et les salissures.

Élimination de PenMate®

Pour jeter votre PenMate®, suivez les instructions de vos autorités locales.

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

22 Entretien de votre PenMate®

Garantie

- N'essayez pas de réparer PenMate® défectueux.
- Ne graissez pas PenMate®.
- 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® est défectueux, Novo Nordisk le remplacera. Pour cela, renvoyez-le à votre distributeur pour inspection dans un délai de 5 ans après l'achat. Joignez également le reçu accompagnant PenMate® lors de son achat.

Si besoin, l'emplacement du numéro de lot de votre PenMate® est indiqué dans le schéma figurant à l'intérieur de cette page de couverture.

Pour les patients de l'Union européenne : si vous et/ou votre médecin avez des raisons de croire que vous avez subi un incident grave lié à l'utilisation de PenMate®, assurez-vous de le signaler à Novo Nordisk et à votre autorité nationale.

PenMate® doit être utilisé exclusivement avec des produits compatibles afin de garantir son bon fonctionnement.

Norditropin NordiFlex® et NordiFlex PenMate® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk Health Care AG, Suisse.

PenMate®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S, Danemark.

Le marquage CE sur un dispositif médical indique que le produit est conforme aux exigences du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Les informations importantes sont clairement indiquées par le symbole ci-dessous :

Informations importantes

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

Veuillez lire attentivement ces informations importantes avant d'utiliser votre PenMate®

- Si vous perdez ou si vous endommagez votre PenMate®, vous pouvez toujours utiliser votre Norditropin NordiFlex® sans PenMate®.
- PenMate® est réservé à l'utilisation par un seul patient. Ne prêtez jamais votre PenMate®, votre stylo ou vos aiguilles à d'autres personnes. Cela pourrait provoquer des infections croisées.
- Conservez toujours votre stylo, votre PenMate® et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.
- Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de diminuer le risque de piqûres d'aiguilles et d'infections croisées.

CE



Date de mise à jour : 05/2019
© 2019

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danemark



8-4240-72-002-3

NordiFlex PenMate®

Gebruikershandleiding

Lees deze gebruikershandleiding
aandachtig door voordat u uw
NordiFlex PenMate® gebruikt



Inleiding

Deze verpakking bevat één NordiFlex PenMate® automatisch invoerhulpstuk, een etui en een gebruikershandleiding.

Lees deze instructies aandachtig door voordat u uw NordiFlex PenMate® (PenMate® genoemd in het vervolg van deze handleiding) gebruikt. Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik, het bewaren en het schoonmaken van uw PenMate®.

U moet deze instructies lezen, zelfs als u al eerder een vergelijkbaar toedieningssysteem van Novo Nordisk heeft gebruikt.



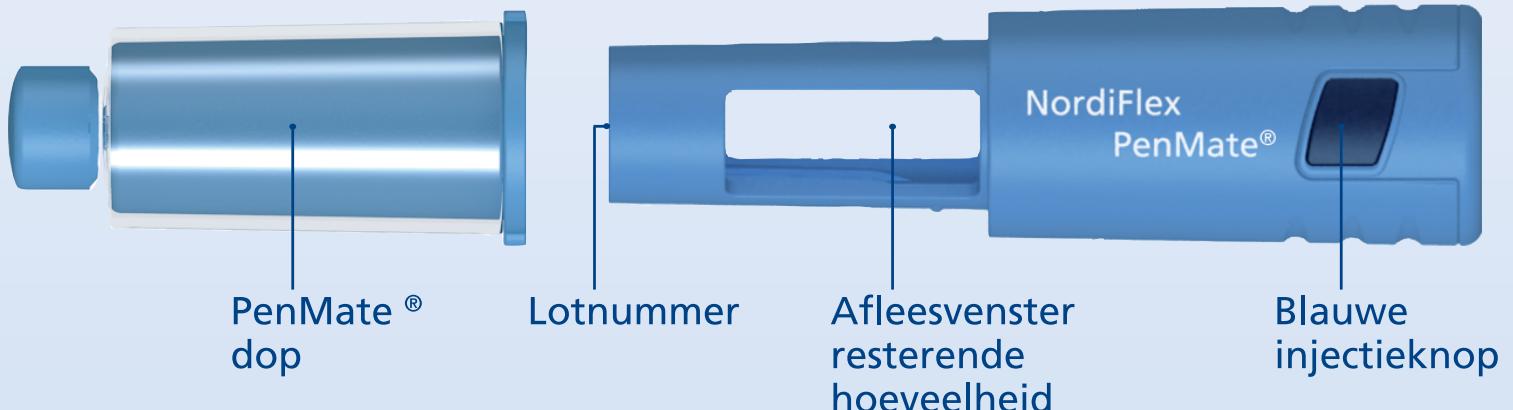
PenMate® is ontworpen om u te helpen om groeihormoon te injecteren door de naald te verbergen tijdens de injectie met Norditropin NordiFlex® 5, 10 of 15 mg/1,5 ml. Gebruik uw pen of PenMate® niet zonder training van uw arts of verpleegkundige. Lees de gebruiksaanwijzing van Norditropin NordiFlex® 5, 10 en 15 mg/1,5 ml voordat u PenMate® gebruikt.

Norditropin NordiFlex® is een voorgevulde groeihormooninjectiepen voor gebruik door één patiënt alleen. Norditropin NordiFlex® is ontworpen voor gebruik met NovoFine® of NovoTwist® naalden voor eenmalig gebruik met een maximale lengte van 8 mm.

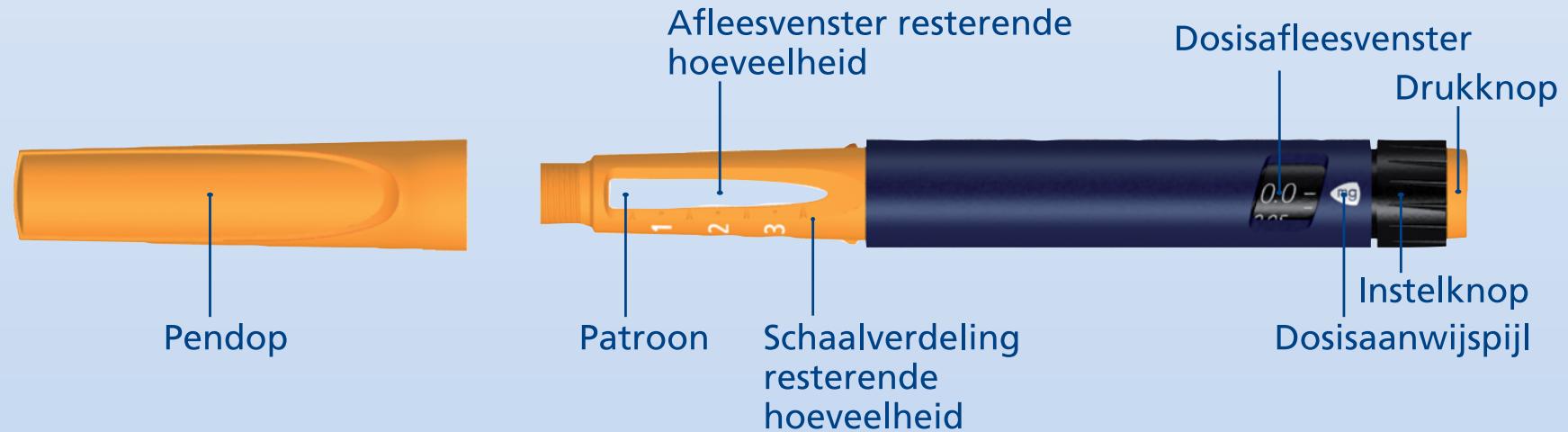
De afbeeldingen in deze handleiding tonen een PenMate® die gebruikt wordt met Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

Aan de binnenkant van deze omslag vindt u een diagram met de namen van de verschillende onderdelen van PenMate®. Laat deze open liggen wanneer u de instructies in deze handleiding volgt.

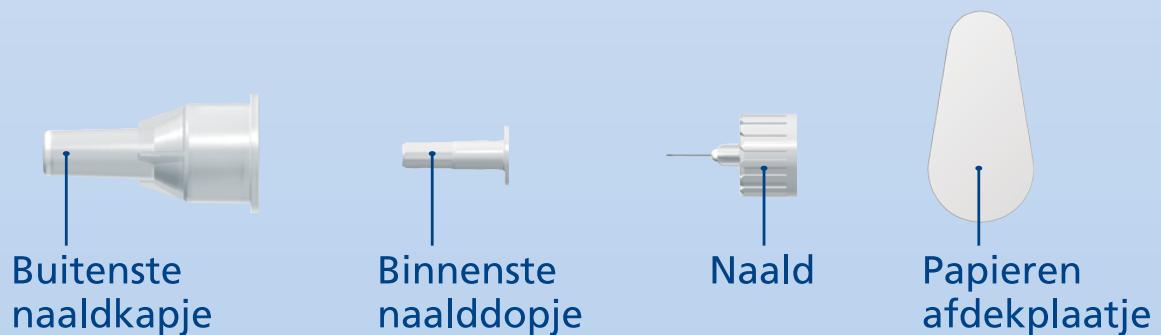
NordiFlex PenMate®



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



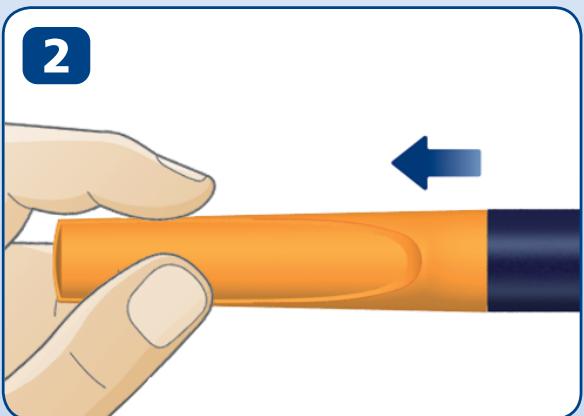
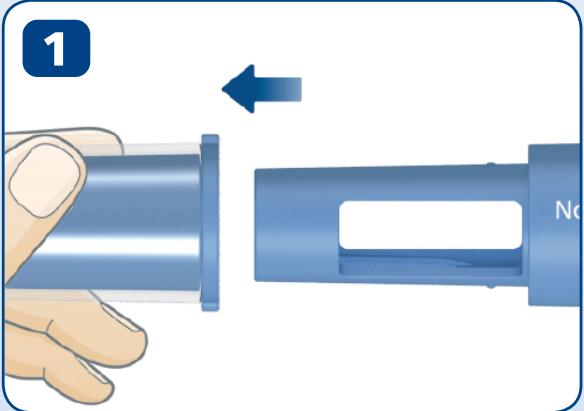
Naald (voorbeeld)





Aan de slag	Uw PenMate® voorbereiden	4
De doorstroming controleren		8
Uw dosis instellen		9
Uw PenMate® activeren		10
Uw injectie uitvoeren		11
Norditropin NordiFlex® vervangen	Wat te doen als Norditropin NordiFlex® bijna leeg is Een lege Norditropin NordiFlex® vervangen	14 15
Wat te doen als...		16
Uw PenMate® verzorgen		20
Uw PenMate® personaliseren		

4 Aan de slag | Uw PenMate® voorbereiden



Uw PenMate® voorbereiden

Controleer de naam, de sterkte en het gekleurde etiket van uw Norditropin NordiFlex® pen om er zeker van te zijn dat het de sterkte van het groeihormoon bevat die u nodig heeft.

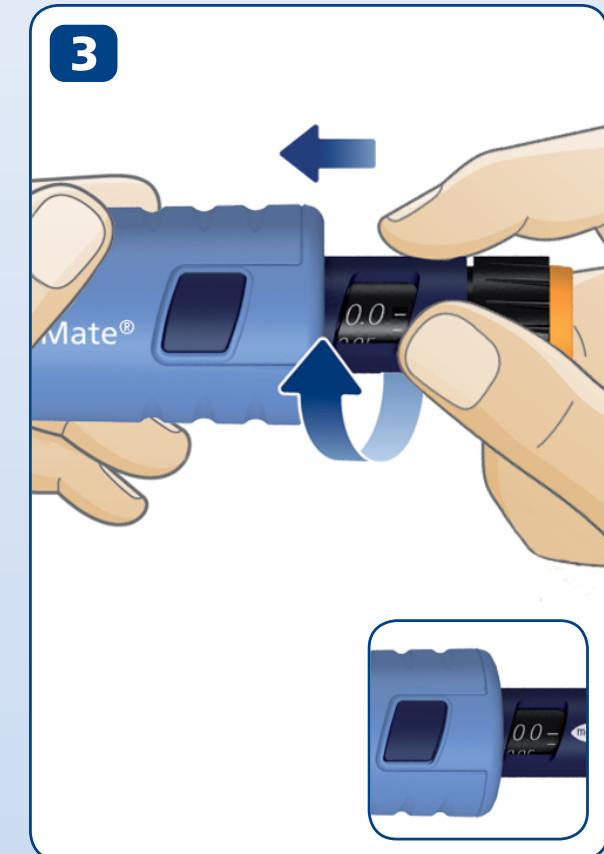
- 1** Verwijder PenMate® dop.
- 2** Verwijder de pendop.

U heeft deze niet nodig met uw PenMate®.

Controleer of de oplossing in de patroon helder en kleurloos is door de pen één of twee keer ondersteboven te draaien.

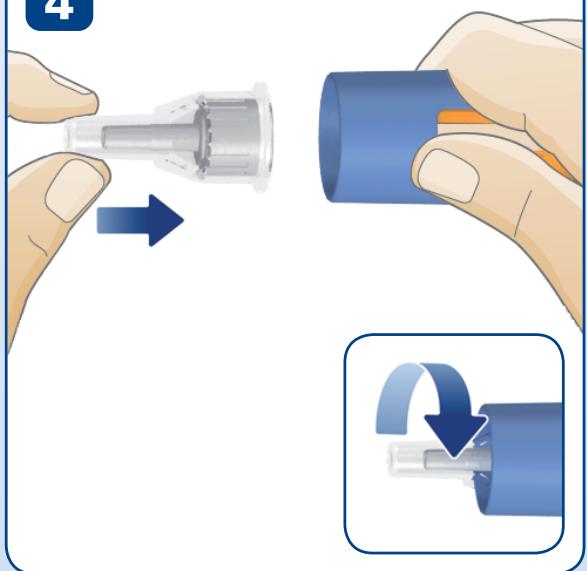
Gebruik de pen niet als de oplossing in de patroon niet helder of troebel is.

- 3** Breng de pen in PenMate® en draai ze samen vast, zonder de blauwe injectieknop of de drukknop aan te raken, tot u een 'klik' hoort of voelt. Het dosisafleesvenster van uw pen moet op één lijn staan met de blauwe injectieknop van uw PenMate®.

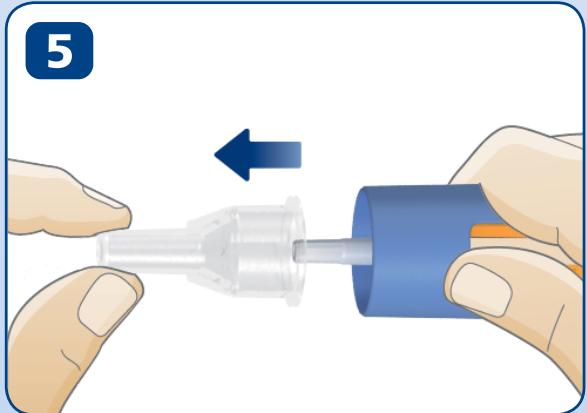


6 Aan de slag | Uw PenMate® voorbereiden

4



5



Verwijder het papieren afdekplaatje van een nieuwe naald.

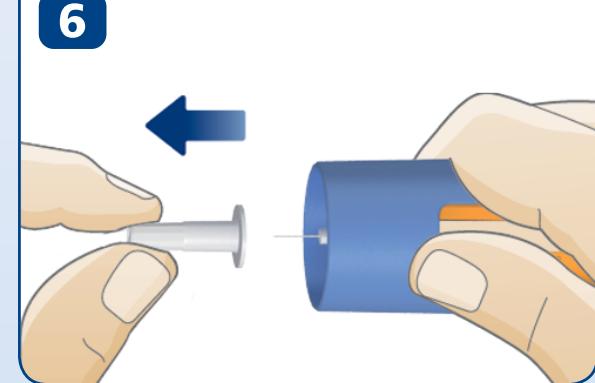
- 4 Draai de naald recht op de pen. Zorg ervoor dat de naald stevig vastzit.

- 5 Verwijder het buitenste naaldkapje en bewaar het om de naald correct van de pen te verwijderen na de injectie.



Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, het lekken van oplossing, verstopte naalden en onnauwkeurige dosering. Buig of beschadig de naald nooit.

- 6 Verwijder voorzichtig het binnenste naalddopje en gooi het op de juiste manier weg.



-
- ⚠** Plaats het binnenste naalddopje nooit terug op de naald eenmaal u het verwijderd heeft. U zou zich per ongeluk kunnen prikken aan de naald.
 - ⚠** De naald is bedekt met twee kapjes. U moet beide kapjes verwijderen. Als u beide kapjes vergeet te verwijderen, injecteert u geen groeihormoon.

8 De doorstroming controleren

1



1

Om een correcte dosering te garanderen en om injectie van lucht te voorkomen, moet u de doorstroming controleren voor uw eerste injectie met elke nieuwe pen, zoals beschreven in de bijsluiter in de verpakking van uw Norditropin NordiFlex®.

Uw dosis instellen

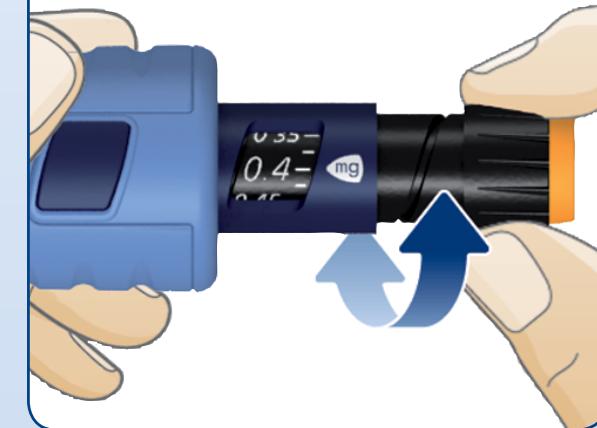
Controleer of de dosisaanwijspijl op de pen op 0,0 staat.

- 1 Stel het aantal mg in dat uw arts u heeft voorgeschreven.

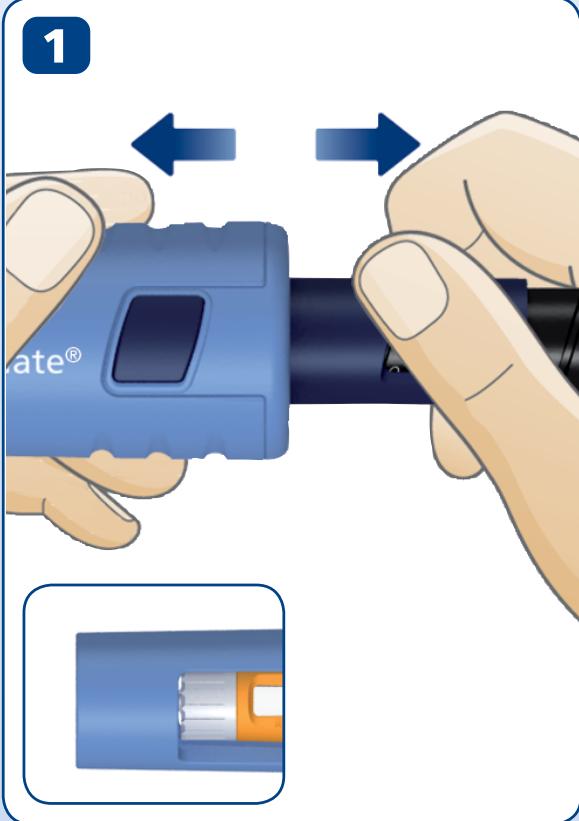
De dosis kan verhoogd of verlaagd worden door de dosisinstelknop verder of terug te draaien. Zorg er bij het terugdraaien van de dosisinstelknop voor dat u niet op de drukknop duwt, omdat er dan oplossing zal uitkomen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het aantal overgebleven mg in de pen.

1



10 Uw PenMate® activeren



Uw PenMate® activeren

- 1 Om uw PenMate® te activeren, neemt u zowel PenMate® als de pen vast, zonder de blauwe injectieknop of de drukknop aan te raken, en trekt u ze in tegenovergestelde richting tot u een klik hoort.

Nu is de naald verborgen in PenMate®.

Uw injectie uitvoeren

Gebruik de injectiemethode zoals uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien. Wissel de injectieplaatsen af zodat u uw huid niet beschadigt.

- 1 Houd PenMate® tegen uw huid. Druk de blauwe injectieknop in met uw vinger. De naald wordt automatisch in uw huid gebracht.

Controleer of de dosisaanwijspijl op één lijn staat met de dosis die u heeft ingesteld.

1



12 Uw injectie uitvoeren

2



2

Om te injecteren, drukt u de drukknop volledig in tot de dosisaanwijspijl op één lijn staat met "0,0". Houd de drukknop volledig ingedrukt en laat de naald nog ten minste 6 seconden onder de huid. Dit zorgt ervoor dat u de volledige dosis krijgt.

Eenmaal de injectie voltooid is, haalt u de naald voorzichtig uit de huid.



Druk altijd de drukknop in om groeihormoon te injecteren. Door de instelknop te draaien, wordt er geen groeihormoon geïnjecteerd.

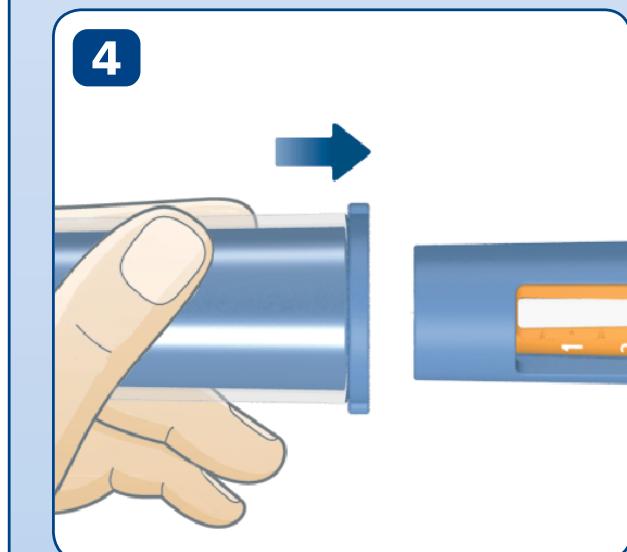
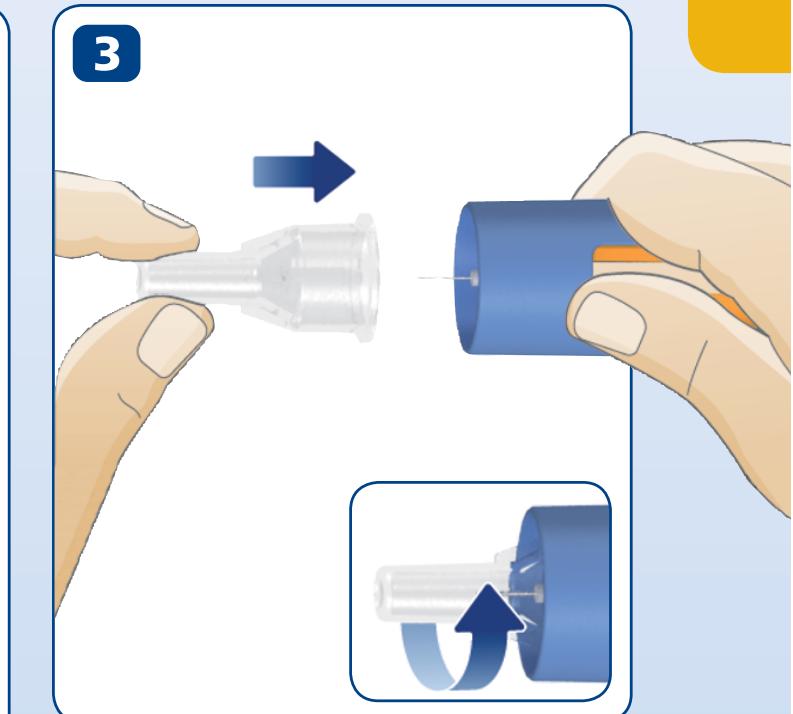
- 3** Plaats het buitenste naaldkapje voorzichtig terug op de naald zonder de naald aan te raken.

Draai de naald los en gooi deze zorgvuldig weg volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.

- 4** Plaats de dop van PenMate® na elk gebruik weer terug.

⚠ Zorgverleners moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden om het risico op prikaccidenten en kruisbesmetting te verminderen.

⚠ Verwijder altijd de naald en gooi deze weg na elke injectie en bewaar de pen in PenMate® zonder naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, het lekken van oplossing, verstopte naalden en onnauwkeurige dosering.



Wat te doen als Norditropin NordiFlex® bijna leeg is

U kunt geen hogere dosis instellen dan het aantal overgebleven mg in uw pen. Indien u meer groeihormoon nodig heeft dan de resterende hoeveelheid in uw pen, moet u de dosis over twee injecties verdelen:

- Injecteer het groeihormoon dat over is in uw pen en noteer het aantal mg dat u heeft geïnjecteerd.
- Draai de naald los en gooi deze zorgvuldig weg volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.
- Vervang de gebruikte pen door een nieuwe zoals beschreven op *pagina 15*.
- Controleer de doorstroming zoals beschreven in de bijsluiter in de verpakking van uw Norditropin NordiFlex®. Selecteer en injecteer het aantal mg dat nog nodig is om uw dosis te vervolledigen.

Een lege Norditropin NordiFlex® vervangen

- 1 Wanneer de pen leeg is, draait u deze los en trekt u deze voorzichtig uit PenMate®. Gooi de lege pen zonder naald weg, volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige en lokale autoriteiten.

Draai een nieuwe pen en uw PenMate® in elkaar zoals beschreven op de pagina's 4 en 5.

Om uw nieuwe injectie voor te bereiden, gaat u verder zoals beschreven op de pagina's 6 tot 10.

1



Wat te doen als...

Hier zijn de antwoorden op enkele vragen die u mogelijk heeft bij het gebruik van uw PenMate®.

Vraag	Antwoord
Er verschijnt geen groeihormoon aan de naaldpunt wanneer ik de doorstroming controleer.	<p>De naald kan geblokkeerd zijn.</p> <ul style="list-style-type: none">Draai een nieuwe naald voor eenmalig gebruik op en controleer de doorstroming totdat er groeihormoon aan de naaldpunt verschijnt (<i>zie pagina's 6 tot 8</i>). <p>Norditropin NordiFlex® kan beschadigd zijn.</p> <ul style="list-style-type: none">Draai de naald los (<i>zie pagina 13</i>). Draai de pen los en vervang deze door een nieuwe (<i>zie pagina 15</i>). Bevestig een nieuwe naald voor eenmalig gebruik en controleer de doorstroming.
Ik wil de ingestelde dosis vóór de injectie wijzigen.	<ul style="list-style-type: none">De dosis kan verhoogd of verlaagd worden door de instelknop verder of terug te draaien. Draai de instelknop totdat het aantal mg dat u nodig heeft op één lijn staat met de dosisaanwijspijl.

Vraag	Antwoord
De drukknop stopt tijdens de injectie, voordat de dosisaanwijspijl op één lijn staat met "0,0".	<p>De naald kan geblokkeerd zijn.</p> <p>U heeft niet de ingestelde dosis groeihormoon gekregen. Om uw dosis te vervolledigen, moet u het resterende aantal mg injecteren zoals hieronder beschreven:</p> <ul style="list-style-type: none">• Controleer het dosisafleesvenster. Het getal dat door de dosisaanwijspijl wordt aangegeven, is het aantal mg dat u moet injecteren om uw dosis te vervolledigen. Noteer dit getal.• Draai de dosisinstelknop totdat de dosisaanwijspijl op één lijn staat met 0,0.• Draai een nieuwe naald op en controleer de doorstroming zoals beschreven op de pagina's 6 tot 8.• Stel het aantal mg in dat u nodig heeft om uw dosis te vervolledigen. Dit is het getal dat u genoteerd heeft. Activeer PenMate® zoals beschreven op pagina 10.• Injecteer zoals beschreven op de pagina's 11 tot 13.

18 Wat te doen als...

Vraag	Antwoord
Ik draai aan de instelknop, maar mijn Norditropin NordiFlex® geeft geen groeihormoon vrij.	<p>Dit is normaal.</p> <ul style="list-style-type: none">• Druk altijd de drukknop in om groeihormoon te injecteren. Door de instelknop te draaien, wordt er geen groeihormoon geïnjecteerd.
Wanneer ik een dosis instel, stopt de instelknop voordat ik het vereiste aantal mg heb ingesteld	<p>Ofwel probeert u meer groeihormoon in te stellen dan er nog aanwezig is in de pen, ofwel probeert u een dosis in te stellen die groter is dan de maximale dosis van meer dan 60 kliks voor één injectie.</p> <ul style="list-style-type: none">• Indien u meer groeihormoon nodig heeft dan het resterende aantal mg in uw pen, volgt u de instructies op pagina 14.• Indien u meer mg nodig heeft dan de maximale dosis voor één injectie, moet u de dosis over twee injecties verdelen.

Vraag	Antwoord
Mijn Norditropin NordiFlex® en/of mijn PenMate® is/zijn gevallen of ergens tegenaan gestoten of	<ul style="list-style-type: none">• Draai de pen los en trek deze voorzichtig uit PenMate®. Controleer of de pen en/of PenMate® intact is/zijn.• Controleer of de patroon intact is, bvb geen barsten of scheuren vertoont.• Draai PenMate® en de pen in elkaar zoals beschreven op pagina 5.
Ik weet niet zeker of mijn Norditropin NordiFlex® en/of mijn PenMate® nog correct werkt/werken.	<ul style="list-style-type: none">• Draai er een nieuwe naald op (<i>zie pagina's 6 en 7</i>).• Controleer de doorstroming zoals beschreven in de bijsluiter in de verpakking van uw Norditropin NordiFlex®.

Uw PenMate® verzorgen

Bewaren en behandelen

Uw Norditropin NordiFlex® en PenMate® moeten met zorg behandeld worden:

- Laat uw PenMate® of pen niet vallen of stoot er niet mee tegen harde oppervlakken. Als u ze laat vallen of als u vermoedt dat er iets mis mee is, bevestig dan altijd een nieuwe naald en controleer de doorstroming voor u injecteert.
- Probeer uw PenMate® niet te herstellen of uit elkaar te halen.
- Bescherm uw PenMate® en pen tegen water, stof, vuil, vorst, direct zonlicht en extreme temperaturen.
- Verwijder altijd de naald en plaats de dop van PenMate® na elk gebruik weer terug.
- Wanneer Norditropin NordiFlex® in PenMate® is geplaatst, bewaar deze dan zoals beschreven in de bijsluiter in de verpakking van uw Norditropin NordiFlex®.

- Bewaar uw PenMate® en uw Norditropin NordiFlex® zoveel mogelijk in de meegeleverde etui. De verwachte levensduur van uw PenMate® is 5 jaar bij normaal gebruik. U kunt eveneens 3 extra naalden voor eenmalig gebruik bewaren in de etui.



Schoonmaken en onderhoud

PenMate® heeft geen onderhoud nodig, behalve schoonmaken.

- Was, week of smeer uw PenMate® of pen niet. Indien nodig, maakt u ze schoon met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek. Leg uw PenMate® niet in water, hierdoor kan deze beschadigd geraken.
- Verwijder vuil en stof met een droge, zachte borstel.

PenMate® weggooien

Indien PenMate® weggegooid moet worden, moet u dit doen volgens de instructies van uw lokale autoriteiten.

NordiFlex PenMate® bevat geen stoffen die schadelijk zijn voor het milieu.

22 Uw PenMate® verzorgen

Garantie

- Probeer een defecte PenMate® niet zelf te herstellen.
- Smeer PenMate® niet.
- PenMate® mag alleen gebruikt worden volgens de instructies in deze gebruikershandleiding. De fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor eventuele problemen met PenMate® als deze instructies niet gevuld zijn.

Als uw PenMate® gebreken vertoont, zal Novo Nordisk deze vervangen. Stuur deze binnen de vijf jaar na ontvangst terug naar uw leverancier ter inspectie, samen met uw ontvangstbewijs dat u gekregen heeft bij ontvangst van uw PenMate®.

Indien u het lotnummer van uw PenMate® nodig heeft, kunt u op de afbeelding op de binnenkant van de omslag zien waar u dit kan vinden.

Voor patiënten in de Europese Unie; als uw arts en/of u tijdens het gebruik van de toedieningsset denkt/denken dat u een ernstig incident heeft gehad, gelieve dit dan te melden aan Novo Nordisk en aan uw nationale autoriteit.

PenMate® mag alleen gebruikt worden in combinatie met compatibele producten om een goede werking te garanderen.

Norditropin NordiFlex® en NordiFlex PenMate® zijn geregistreerde merknamen, eigendom van Novo Nordisk Health Care AG, Zwitserland.

PenMate®, NovoFine® en NovoTwist® zijn geregistreerde merknamen, eigendom van Novo Nordisk A/S, Denemarken.

De CE-markering op een medisch hulpmiddel betekent dat het product voldoet aan de eisen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Belangrijke informatie wordt duidelijk weergegeven door het symbool dat u hieronder ziet:

 **Belangrijke informatie**

Besteed extra aandacht aan deze informatie omdat deze belangrijk is voor een veilig gebruik van uw pen of PenMate®.

 **Lees deze belangrijke informatie voordat u PenMate® begint te gebruiken**

- Als u uw PenMate® kwijtraakt of als deze beschadigd raakt, kunt u nog steeds uw Norditropin NordiFlex® gebruiken zonder PenMate®.
- PenMate® is voor gebruik door één patiënt alleen. Deel nooit uw PenMate®, uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- Bewaar uw pen, PenMate® en naalden altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden om het risico op prikaccidenten en kruisbesmetting te verminderen.

CE



Datum van uitgave: 2019/05
© 2019

novonordisk.com

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



8-4240-72-003-3