

NordiFlex PenMate®

Návod k použití

Před použitím pomůcky NordiFlex PenMate®
si prosím pečlivě přečtěte tento návod



Úvod

Toto balení obsahuje pomůcku k automatickému vpichu NordiFlex PenMate®, pouzdro k uchovávání a tento návod k použití. Před použitím pomůcky NordiFlex PenMate® (dále v návodu k použití jen jako PenMate®) si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny. Tento návod obsahuje pokyny k používání, uchovávání a čištění pomůcky PenMate®. Je třeba si tyto pokyny přečíst,



i když jste již dříve používal(a) jiné aplikační systémy firmy Novo Nordisk. Pomůcka PenMate® je určena k tomu, aby Vám pomohla aplikovat růstový hormon skrytím jehly během aplikace perem Norditropin NordiFlex® 5, 10 nebo 15 mg/1,5 ml. Nepoužívejte pero nebo PenMate® bez proškolení lékařem či zdravotní sestrou. Před použitím pomůcky PenMate® si přečtěte návod k použití pera Norditropin NordiFlex® 5, 10 a 15 mg/1,5 ml.

Norditropin NordiFlex® je předplněné injekční pero s obsahem růstového hormonu k použití pouze pro jednoho pacienta. Pero Norditropin NordiFlex® je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoFine® nebo NovoTwist® o délce až 8 mm.

Obrázky v této příručce znázorňují PenMate® při používání s perem Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml. Na obrázku uvnitř obálky jsou uvedeny názvy různých částí pomůcky PenMate®. Obrázek si během čtení příručky nechte rozložený.

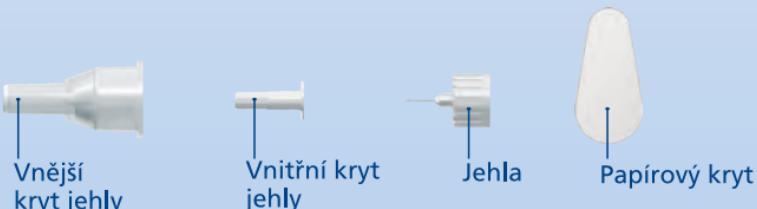
NordiFlex PenMate®



Norditropin NordiFlex® 5 mg/ml (příklad)



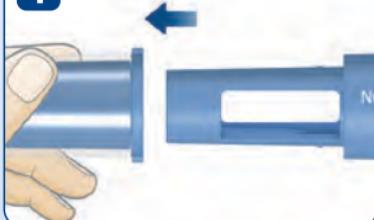
Jehla (příklad)



| | | |
|---|---|----|
| Jak začít | Příprava pomůcky PenMate® | 4 |
| Kontrola průtoku | | 8 |
| Nastavení dávky | | 9 |
| Aktivace pomůcky PenMate® | | 10 |
| Aplikace injekce | | 11 |
| Výměna pera Norditropin NordiFlex® | Co dělat, když je pero Norditropin NordiFlex® téměř prázdné | 14 |
| | Výměna prázdného pera Norditropin NordiFlex® | 15 |
| Co dělat když... | | 16 |
| Péče o pomůcku PenMate® | | 20 |
| Aby byl PenMate® jen Váš | | |

4 Jak začít Příprava pomůcky PenMate®

1



2



Příprava pomůcky PenMate®

Zkontrolujte název, sílu a barvu štítku pera Norditropin NordiFlex®, abyste se ujistili(a), že obsahuje sílu růstového hormonu, kterou potřebujete.

1 Sejměte uzávěr pomůcky PenMate®.

2 Sejměte uzávěr pera.

Nebudete jej při používání pomůcky PenMate® potřebovat.

Zkontrolujte, že roztok uvnitř zásobní vložky je čirý a bezbarvý převrácením pera jednou či dvakrát nahoru a dolů.

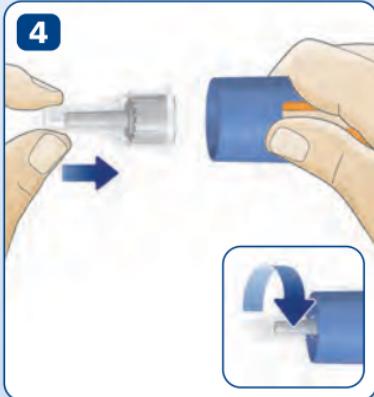
Pokud roztok uvnitř zásobní vložky není čirý nebo je zakalený, pero nepoužívejte.

- 3** Vložte pero do pomůcky PenMate® a sešroubujte je k sobě, aniž byste se dotkl(a) modrého tlačítka nebo dávkovacího tlačítka, dokud neuslyšíte nebo nepocítíte cvaknutí. Okénko ukazatele dávky na peru musí být zarovnané s modrým tlačítkem na pomůckce PenMate®.

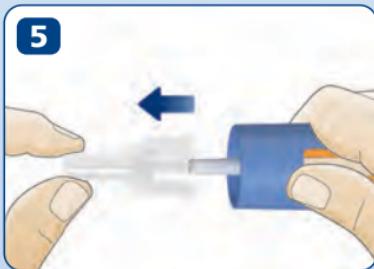


6 Jak začít Příprava pomůcky PenMate®

4



5



Sejměte z nové jehly papírový kryt.

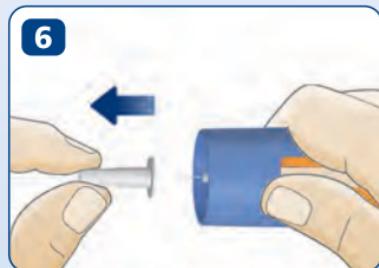
- 4 Našroubujte jehlu rovně na pero. Ujistěte se, že jehla je nasazena pevně.

- 5 Sejměte vnější kryt jehly a uchovajte jej pro správné odstranění jehly z pera po dokončení injekce.



Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku roztoku, upcání jehel a nepřesného dávkování. Jehlu nikdy neohýbejte ani nepoškozujte.

- 6** Opatrně sejměte vnitřní kryt jehly a řádně jej zlikvidujte.



-
- ⚠** Nikdy nenasazujte vnitřní kryt jehly zpět, jakmile jste ho jednou z jehly sejmula(a). Mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout.
 - ⚠** Jehla má dva kryty. Je nutné je oba odstranit. Jestliže zapomenete odstranit oba kryty, neaplikujete si žádný růstový hormon.

8 Kontrola průtoku

1



1

Před první injekcí každým novým perem je vždy nutno ověřit průtok, aby bylo zajištěno správné dávkování a nedošlo ke vpíchnutí vzduchu, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®.

Nastavení dávky

Zkontrolujte, zda je ukazatel dávky na peru proti 0,0.

- 1 Nastavte počet mg, který Vám předepsal lékař.

Dávku lze zvýšit či snížit otáčením voliče dávky příslušným směrem. Při otáčení voličem dávky směrem zpět budete opatrní, abyste nezmáčkl(a) dávkovací tlačítko a nedošlo k úniku roztoku.

Nelze nastavit dávku vyšší, než je počet mg zbývajících v peru.



10 Aktivace pomůcky PenMate®

1



Aktivace pomůcky PenMate®

- 1 Chcete-li aktivovat pomůcku PenMate®, uchopte PenMate® i pero, aniž byste se dotkl(a) modrého tlačítka nebo dávkovacího tlačítka a odtáhněte je od sebe, dokud neuslyšíte cvaknutí.

Nyní je jehla v pomůckce PenMate® skrytá.

Aplikace injekce

Použijte aplikáční techniku, kterou Vám poradil lékař či zdravotní sestra. Místa aplikace střídejte, aby nedošlo k poškození pokožky.

- 1 Podržte PenMate® proti kůži. Prstem stiskněte modré tlačítko. Jehla automaticky vnikne do kůže.

Zkontrolujte, zda je ukazatel dávky proti nastavené dávce.

1



12 Aplikace injekce

2



- 2 Aplikaci dávky provedte úplným stisknutím dávkovacího tlačítka, dokud se proti ukazatel dávky neobjeví 0,0. Držte dávkovací tlačítko zcela stisknuté a ponechte jehlu pod kůží alespoň 6 sekund. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku.

Po dokončení injekce opatrně vytáhněte jehlu z kůže.



Vždy stiskněte dávkovací tlačítko, abyste si aplikoval(a) růstový hormon. Otáčením voliče dávky si růstový hormon neaplikujete.

- 3 Opatrně nasadte vnější kryt jehly zpět na jehlu, aniž byste se jí dotkl(a).

Jehlu odšroubujte a opatrně ji zlikvidujte dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.

- 4 Po každém použití nasadte uzávěr zpět na pomůcku PenMate®.

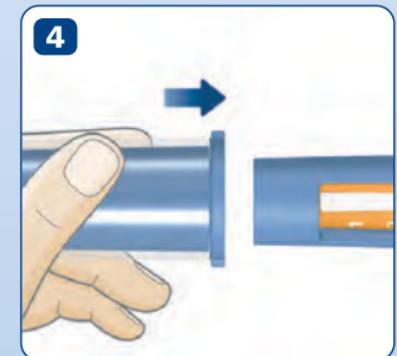
⚠️ Pečující osoby musí být při zacházení s použitými jehlami velmi opatrné, aby se snížilo riziko píchnutí jehlou a přenosu infekce.

⚠️ Po každé injekci vždy odstraňte a zlikvidujte jehlu a pero uchovávejte v pomůckce PenMate® bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku roztoku, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

3



4



Co dělat, když je pero Norditropin NordiFlex® téměř prázdné

Nelze nastavit dávku vyšší, než je počet mg zbývajících v peru. Jestliže potřebujete více růstového hormonu, než kolik zbývá v peru, musíte rozdělit dávku na dvě injekce:

- Aplikujte si růstový hormon, který zbývá v peru a poznamenejte si počet mg, který jste si aplikoval(a).
- Odšroubuje jehlu a opatrně ji zlikvidujte dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.
- Vyměňte použité pero za nové, jak je popsáno na straně 15.
- Zkontrolujte průtok, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®. Nastavte a aplikujte si počet mg, který Vám ještě zbývá k dokončení dávky.

Výměna prázdného pera Norditropin NordiFlex®

- 1 Jestliže je pero prázdné, odšroubujte jej a jemně z pomůcky PenMate® vytáhněte. Prázdné pero zlikvidujte bez nasazené jehly dle instrukcí lékaře, zdravotní sestry a místních úřadů.

Sešroubujte k sobě nové pero a pomůcku PenMate®, jak je popsáno na stranách 4 a 5.

Jak připravit novou injekci je popsáno na stranách 6 až 10.

1



Co dělat když...

Zde najdete odpovědi na některé otázky, které se mohou vyskytnout při používání pomůcky PenMate®.

| Otázka | Odpověď |
|--|--|
| Při kontrole průtoku se na hrotu jehly neobjevuje žádný růstový hormon. | <p>Jehla může být ucpaná.</p> <ul style="list-style-type: none">Našroubujte novou jednorázovou jehlu a zkontrolujte průtok, dokud se na hrotu jehly neobjeví růstový hormon (viz strany 6 až 8). <p>Pero Norditropin NordiFlex® může být poškozené.</p> <ul style="list-style-type: none">Odšroubujte jehlu (viz strana 13). Odšroubujte pero a vyměňte jej za nové (viz strana 15). Nasadte novou jednorázovou jehlu a zkontrolujte průtok. |
| Chci před injekcí změnit nastavenou dávku. | <ul style="list-style-type: none">Dávku lze zvýšit či snížit otáčením voliče dávky příslušným směrem. Otáčejte voličem dávky, dokud se oproti ukazateli dávky nezobrazí počet mg, který potřebujete. |

| Otázka | Odpověď |
|--|--|
| Dávkovací tlačítko se během injekce zastaví, než se 0,0 zobrazí proti ukazateli dávky. | <p>Jehla může být ucpaná.</p> <p>Zvolenou dávku růstového hormonu jste si neaplikoval(a). Pro dokončení dávky si musíte podat zbývající počet mg, jak je popsáno níže:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte okénko ukazatele dávky. Číslo, které je oproti ukazateli dávky, je počet mg, který potřebujete k dokončení dávky. Toto číslo si poznamenejte.• Otáčejte voličem dávky, dokud se oproti ukazateli dávky nezobrazí 0,0.• Našroubujte novou jehlu a zkontrolujte průtok, jak je popsáno na stranách 6 až 8.• Nastavte počet mg, který potřebujete k dokončení dávky. To je číslo, které jste si poznamenal(a). Aktivujte pomůcku PenMate®, jak je popsáno na straně 10.• Aplikujte si injekci, jak je popsáno na stranách 11 až 13. |

18 Co dělat když...

| Otázka | Odpověď |
|--|---|
| <p>Otáčím voličem dávky, ale růstový hormon z pera Norditropin NordiFlex® nevytíká.</p> | <p>To je normální.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vždy stiskněte dávkovací tlačítko, abyste si aplikoval(a) růstový hormon. Otáčením voliče dávky si růstový hormon neaplikujete. |
| <p>Při nastavování dávky se volič dávky zastaví předtím, než si nastavím požadovaný počet mg.</p> | <p>Bud' se snažíte nastavit více růstového hormonu, než zbývá v peru nebo se snažíte nastavit vyšší dávku, než je maximální dávka, což je více, než 60 cvaknutí na jednu injekci.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pokud potřebujete více růstového hormonu, než je počet mg, který zbývá v peru, řídte se pokyny na straně 14.• Pokud potřebujete více mg než je maximální dávka v jedné injekci, musíte svou dávku rozdělit do dvou injekcí. |

| Otázka | Odpověď |
|---|---|
| Pero Norditropin NordiFlex® a/nebo pomůcka PenMate® mi spadla nebo jsem s ní udeřil(a). nebo | <ul style="list-style-type: none">• Pero odšroubujte a jemně vytáhněte z pomůcky PenMate®.• Zkontrolujte, zda pero a/nebo pomůcka PenMate® není poškozená.• Zkontrolujte, zda není zásobní vložka poškozená, např. nemá žádné praskliny či trhliny.• Sešroubujte pomůcku PenMate® a pero k sobě, jak je popsáno na straně 5.• Našroubujte novou jehlu (<i>viz strany 6 a 7</i>).• Zkontrolujte průtok, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®. |
| Nejsem si jistý(á), že mé pero Norditropin NordiFlex® a/nebo pomůcka PenMate® pracují správně. | |

Péče o pomůcku PenMate®

Uchovávání a údržba

S perem Norditropin NordiFlex® a pomůckou PenMate® se musí zacházet opatrně:

- Nenechte PenMate® ani pero spadnout, ani s nimi neklepejte o tvrdý povrch. Pokud Vám spadly nebo máte podezření, že je s nimi něco v nepořádku, vždy před injekcí nasad'te novou jehlu a ověřte průtok.
- Nepokoušejte se pomůcku PenMate® opravit ani ji nerozebírejte.
- Pomůcku PenMate® a pero chráňte před vodou, prachem, nečistotami, mrazem, přímým slunečním světlem a vysokými teplotami.
- Vždy odstraňte jehlu a po každém použití nasad'te uzávěr zpět na pomůcku PenMate®.
- Když je pero Norditropin NordiFlex® vložené do pomůcky PenMate®, uchovávejte je tak, jak je popsáno

v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®.

- Pomůcku PenMate® a pero Norditropin NordiFlex® uchovávejte v dodaném pouzdře, kdykoli je to možné. Předpokládaná životnost pomůcky PenMate® je 5 let při běžném používání. Uvnitř pouzdra můžete také uchovávat 3 další jednorázové jehly.



Čištění a údržba

Pomůcka PenMate® nevyžaduje žádnou údržbu, kromě čištění.

- Nesnažte se pomůcku PenMate® nebo pero umývat, namáčet ani promazávat. V případě potřeby je očistěte hadříkem navlhčeným v jemném čisticím prostředku. Nevkládejte pomůcku PenMate® do vody, to by ji mohlo poškodit.
- Špínu a prach odstraňte suchým jemným kartáčkem.

Likvidace pomůcky PenMate®

Pokud se má pomůcka PenMate® zlikvidovat, postupujte podle pokynů místních úřadů.

Pomůcka NordiFlex PenMate® neobsahuje látky škodlivé pro životní prostředí.

22 Péče o pomůcku PenMate®

Záruka

- Nepokoušejte se vadnou pomůcku PenMate® opravit.
- Pomůcku PenMate® nepromazávejte.
- Pomůcka PenMate® se musí používat pouze způsobem popsaným v tomto návodu k použití. Výrobce neodpovídá za problémy s pomůckou PenMate® vzniklé nedodržováním daných pokynů.

Pokud zjistíte, že je pomůcka PenMate® vadná, firma Novo Nordisk Vám ji vymění, pokud ji vrátíte dodavateli ke kontrole do 5 let od doby nabytí a přiložíte potvrzení, které jste dostal(a), když jste pomůcku PenMate® obdržel(a).

Pokud potřebujete znát číslo šarže pomůcky PenMate®, je umístěno tak, jak je znázorněno na obrázku uvnitř obálky.

Pro zákazníky v Evropské unii; pokud se Váš lékař a/nebo Vy domníváte, že jste měl(a) vážný incident způsobený používáním pomůcky PenMate®, oznamte to společnosti Novo Nordisk a místnímu úřadu.

Pomůcka PenMate® smí být používána pouze v kombinaci s kompatibilními přípravky, které umožňují její správnou funkci.

Norditropin NordiFlex® a NordiFlex PenMate® jsou ochranné známky společnosti Novo Nordisk Health Care AG, Švýcarsko.

PenMate®, NovoFine® a NovoTwist® jsou ochranné známky společnosti Novo Nordisk A/S, Dánsko.

Důležité informace jsou jasně označeny níže uvedeným symbolem:

Důležité informace

Těmto poznámkám věnujte zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera nebo pomůcky PenMate®.

Přečtěte si tyto důležité informace předtím, než začnete používat pomůcku PenMate®

- Pokud pomůcku PenMate® ztratíte nebo se rozbití, pero Norditropin NordiFlex® můžete i nadále bez pomůcky PenMate® používat.
- Pomůcka PenMate® je určena k použití pouze pro jednoho pacienta. Pomůcku PenMate®, pero nebo jehly nikdy s nikým jiným nesdílejte. Mohlo by to vést k přenosu infekce.
- Vždy uchovávejte pero, pomůcku PenMate® a jehly mimo dohled a dosah dětí.
- Pečující osoby musí být při zacházení s použitými jehlami velmi opatrné, aby se snížilo riziko píchnutí jehlou a přenosu infekce.

CE



Datum vydání: 2023/07

© 2023

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé,

 DK-2880 Bagsværd, Dánsko

8-4240-61-001-2