

# NordiFlex PenMate®

## Manuel d'utilisation

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



## Introduction

Cette boîte contient un dispositif d'auto-insertion NordiFlex PenMate<sup>®</sup>, un étui de conservation et son manuel d'utilisation.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre NordiFlex PenMate<sup>®</sup> (appelé PenMate<sup>®</sup> tout au long de ce manuel d'utilisation). Ce manuel contient les instructions d'utilisation, de conservation et de nettoyage de votre PenMate<sup>®</sup>. Vous devez lire ces instructions même si vous avez déjà utilisé d'autres systèmes d'administration Novo Nordisk.



PenMate<sup>®</sup> est conçu pour vous aider à injecter l'hormone de croissance en cachant l'aiguille pendant l'injection de Norditropine NordiFlex<sup>®</sup> 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml. N'utilisez pas votre stylo ou PenMate<sup>®</sup> sans avoir été formé par votre médecin ou infirmier/ère.

Veuillez lire le manuel d'utilisation de Norditropine NordiFlex<sup>®</sup> 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml avant d'utiliser PenMate<sup>®</sup>.

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

Les illustrations de ce manuel représentent l'utilisation de PenMate<sup>®</sup> avec Norditropine NordiFlex<sup>®</sup> 5 mg/1,5 ml.

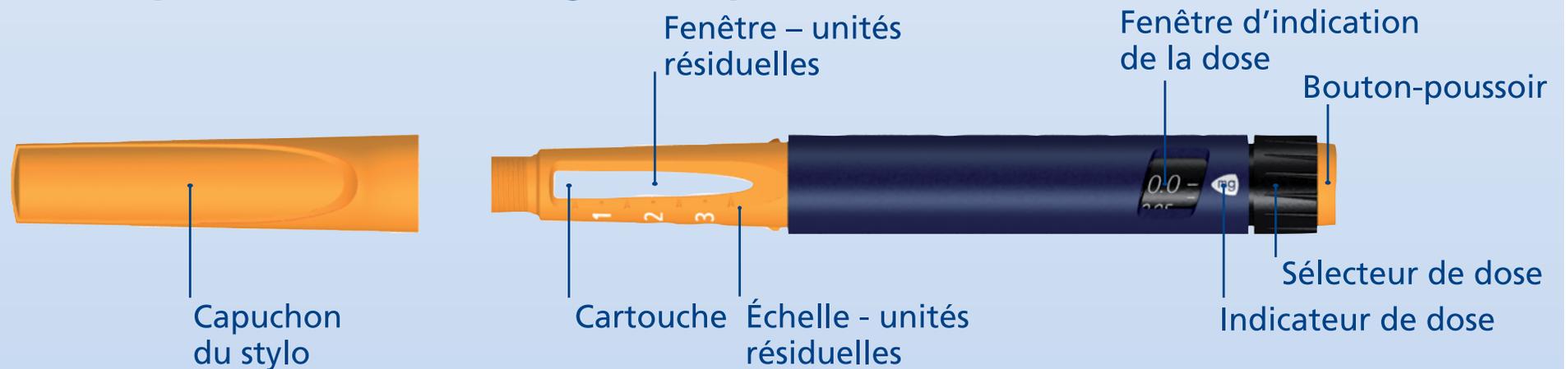
A l'intérieur de cette couverture vous trouverez un schéma avec les noms des différentes parties constituant PenMate<sup>®</sup>.

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

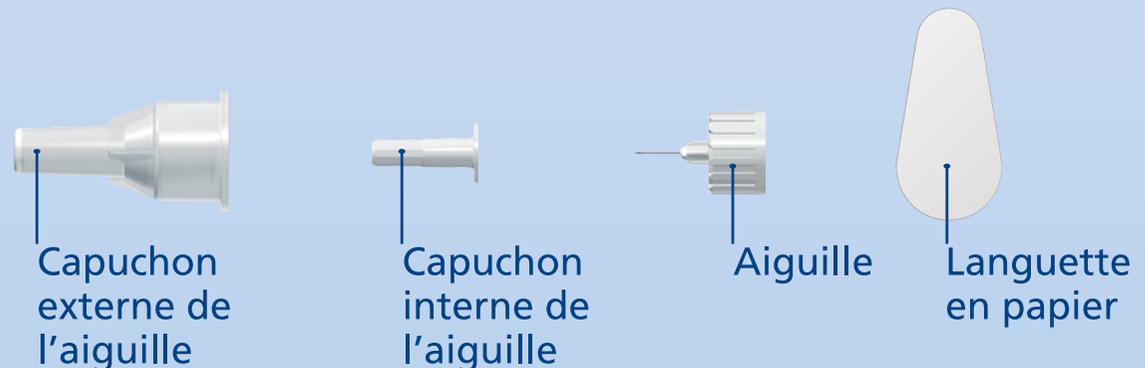
## NordiFlex PenMate®



## Norditropine NordiFlex® 5 mg (exemple)

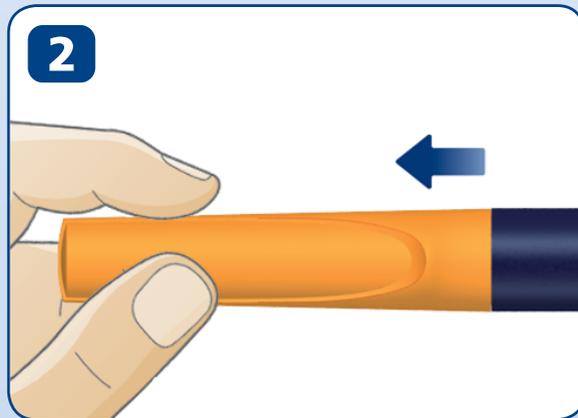
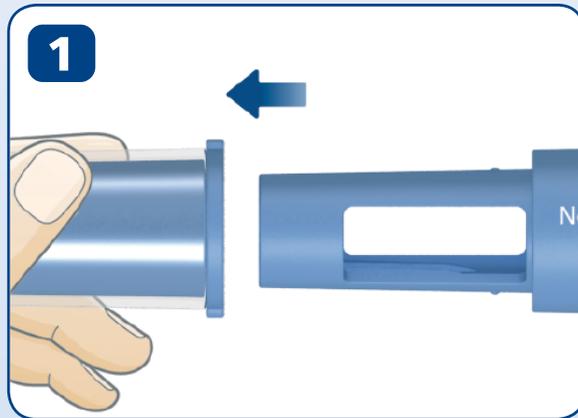


## Aiguille (exemple)



<b>Pour commencer</b>	<b>Préparation de votre PenMate®4</b>
<b>Vérification de l'écoulement</b>	8
<b>Sélection de votre dose</b>	9
<b>Activation de votre PenMate®</b>	10
<b>Réalisation de votre injection</b>	11
<b>Remplacement du stylo Norditropine NordiFlex®</b>	Que faire si votre stylo Norditropine NordiFlex® est presque vide 14 Changement d'un stylo Norditropine NordiFlex® vide15
<b>Que dois-je faire si ...</b>	16
<b>Entretien de votre PenMate®</b>	20
<b>Personnalisation de votre PenMate®</b>	

## 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 Norditropine 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 avec votre PenMate®.

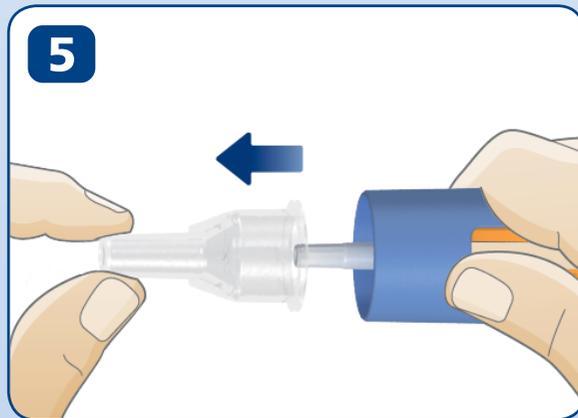
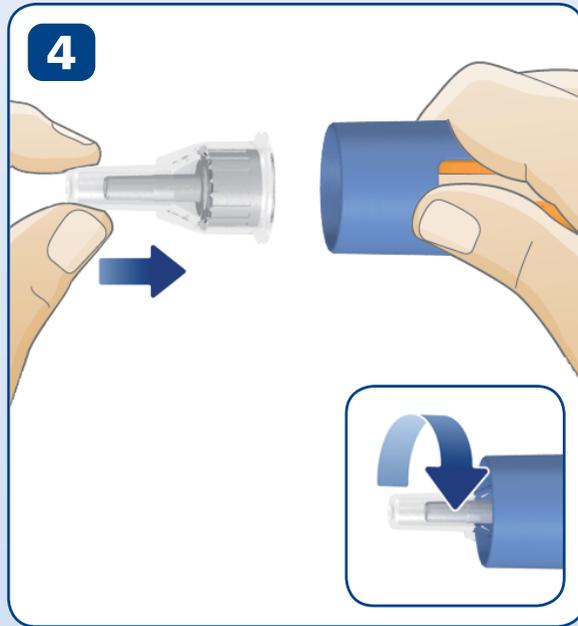
Vérifiez que la solution à l'intérieur de la cartouche est limpide et incolore en tournant le stylo de haut en bas une ou deux fois.

N'utilisez pas le stylo si la solution à l'intérieur de la cartouche n'est pas limpide ni incolore.

- 3** Insérer le stylo dans le PenMate® et vissez les 2 éléments, sans toucher le bouton d'insertion bleu ou le bouton-poussoir, jusqu'à sentir 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.

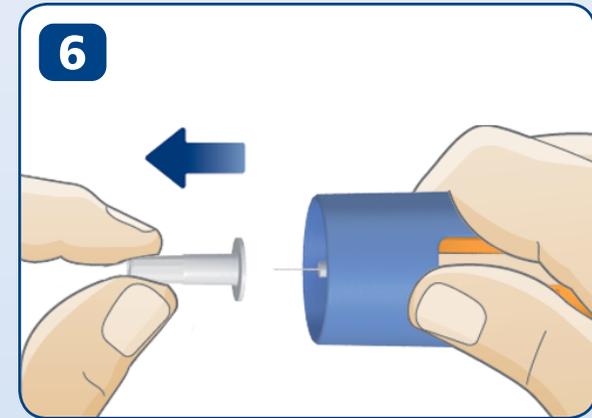
**4** Vissez l'aiguille directement sur votre stylo. Assurez-vous que l'aiguille est bien vissée.

**5** Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le avec précaution. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer de manière sécuritaire l'aiguille.

---

 Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de la solution, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte. Ne jamais plier ou endommager l'aiguille.

- 6 Retirez le capuchon interne de l'aiguille avec précaution et jetez-le en respectant les précautions d'usage.



- 
- ⚠ N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retiré de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer accidentellement.
  - ⚠ Les aiguilles sont protégées 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.

## 8 Vérification de l'écoulement



- 1** Afin de garantir un dosage correct et d'éviter l'injection d'air, vérifiez l'écoulement avant votre première injection de chaque stylo neuf tel qu'il est décrit dans la notice présente dans la boîte de votre Norditropine NordiFlex®.

## Sélection de votre dose

Vérifiez que l'indicateur de dose du stylo s'aligne avec le 0,0.

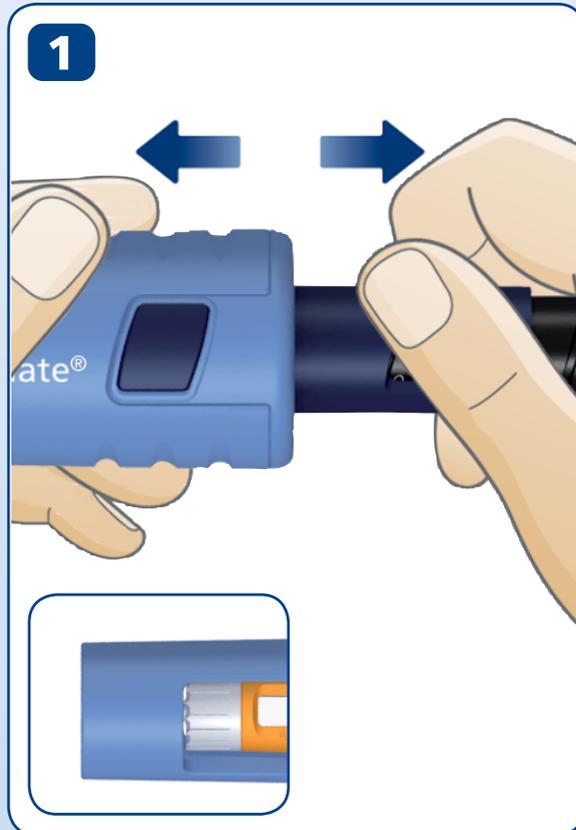
- 1 Sélectionnez le nombre de mg que votre médecin vous a prescrit.

Vous pouvez augmenter ou réduire la dose en faisant tourner le sélecteur de dose dans les deux sens. Lorsque vous tournez le sélecteur de dose dans le sens inverse, prenez garde à ne pas enfoncer le bouton-poussoir car de l'hormone de croissance serait gaspillée.

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



## 10 Activation de votre PenMate®



### Activation de votre PenMate®

- 1 Pour activer votre PenMate®, prenez dans chaque main PenMate® et votre stylo sans toucher le bouton d'insertion bleu ou le bouton-poussoir et tirez-les dans le sens contraire jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

A présent l'aiguille est cachée dans PenMate®.

## Réalisation de votre injection

Utilisez la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère. Variez la zone d'injection afin de ne pas endommager votre peau.

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

Vérifiez que l'indicateur de dose s'aligne avec la dose que vous avez sélectionnée.



## 12 Réalisation de votre injection



- 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. Continuez à appuyer à fond sur le bouton-poussoir et laissez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Cela permettra de garantir que la totalité de la dose a été délivrée.

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

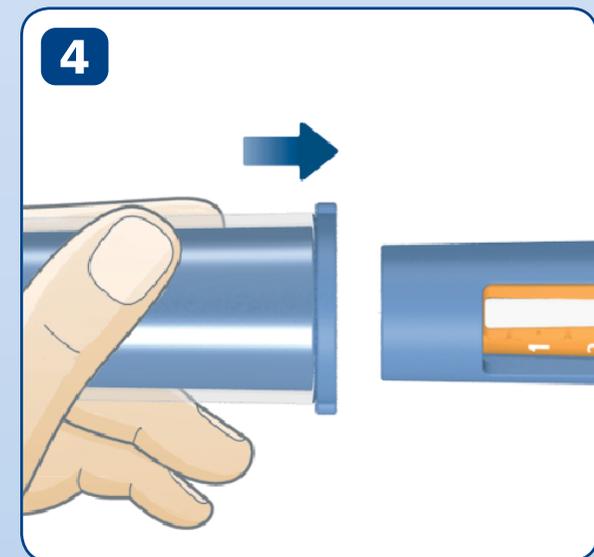
- 
- !** Appuyez toujours sur le bouton-poussoir pour injecter l'hormone de croissance. Tourner le sélecteur de dose ne permettra pas d'injecter l'hormone de croissance.

**3** Replacez avec précaution le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille sans toucher l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la de manière sécuritaire conformément aux 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 systématiquement l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo dans le PenMate® sans l'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 si votre stylo Norditropine NordiFlex® est presque vide

Il est impossible de sélectionner une dose supérieure à la quantité 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 :

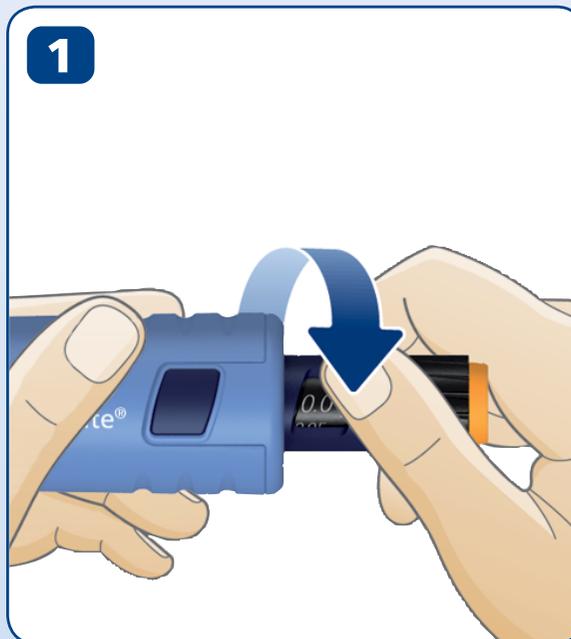
- Injectez la quantité d'hormone de croissance restante dans le stylo, et notez le nombre de mg que vous avez injecté.
- Dévissez l'aiguille et jetez-la de manière sécuritaire conformément aux instructions de votre médecin ou infirmier/ère.
- Remplacez le stylo usagé par un stylo neuf tel que décrit en *page 15*.
- Vérifiez l'écoulement tel que décrit dans la notice de votre boîte de Norditropine NordiFlex®. Sélectionnez puis injectez le nombre de mg restant à injecter pour compléter votre dose.

## Remplacement du stylo Norditropine NordiFlex® vide

- 1** Lorsque le stylo est vide, dévissez-le et retirez-le doucement de PenMate®. Jetez-le sans l'aiguille attachée comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère et vos autorités locales.

Vissez un stylo neuf sur votre PenMate® tel que décrit aux *pages 4 et 5*.

Pour préparer une nouvelle injection, suivre les instructions détaillées aux *pages 6 à 10*.



### 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.**

**L'aiguille peut être bloquée.**

- 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 (voir *pages 6 à 8*).

**Norditropine NordiFlex® est peut-être endommagé.**

- Dévissez l'aiguille (voir *page 13*). Dévissez le stylo et remplacez-le par un stylo neuf (voir *page 15*). Vissez une aiguille à usage unique neuve et vérifiez l'écoulement.

**Je veux changer la dose sélectionnée avant l'injection.**

- La dose peut être augmentée ou réduite en faisant tourner le sélecteur de dose dans les deux sens. Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le nombre de mg dont vous avez besoin s'aligne avec l'indicateur de dose.

**Question**

**Le bouton-poussoir se bloque pendant l'injection, avant que l'indicateur de dose ne s'aligne en face du 0,0.**

**Réponse**

**L'aiguille est peut-être bloquée.**

Vous n'avez pas reçu la dose d'hormone de croissance sélectionnée. Afin de compléter votre dose, vous devez injecter le nombre restant de mg de la manière suivante :

- 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 tel qu'il est décrit aux *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 précédemment. Activez votre PenMate<sup>®</sup>, tel qu'il est décrit en *page 10*.
- Injectez de la manière expliquée aux *pages 11 à 13*.

## 18 Que dois-je faire si ...

### Question

### Réponse

---

Je tourne le sélecteur de dose mais il n'y a pas d'hormone de croissance qui sort de mon stylo Norditropine NordiFlex®.

Ceci est normal.

- Il faut toujours appuyer sur le bouton-poussoir pour injecter l'hormone de croissance. Tourner le sélecteur de dose ne permettra pas d'injecter l'hormone de croissance.

---

Lorsque que je sélectionne la dose, le sélecteur de dose se bloque avant que je n'ai pu sélectionner le nombre de mg dont j'ai besoin.

**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 possible pour une injection, c'est à dire plus de 60 clics.

- Si vous avez besoin de plus d'hormone de croissance qu'il ne reste de nombre de mg 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**

**Mon stylo Norditropine NordiFlex<sup>®</sup> et/ou mon PenMate<sup>®</sup> est tombé ou a heurté une surface dure.**

**ou**

**Je ne suis pas sûre que mon stylo Norditropine NordiFlex<sup>®</sup> et/ou mon PenMate<sup>®</sup> fonctionne correctement.**

**Réponse**

- Dévissez le stylo et retirez-le doucement du PenMate<sup>®</sup>. Vérifiez que le stylo et/ou le PenMate<sup>®</sup> sont intacts.
- Vérifiez que la cartouche est intacte, c'est-à-dire qu'il n'y a ni fêlures ni fissures.
- Vissez ensemble PenMate<sup>®</sup> et le stylo comme décrit à la page 5.
- Vissez une aiguille neuve (voir pages 6 et 7).
- Vérifiez l'écoulement comme décrit dans la notice de votre boîte de Norditropine NordiFlex<sup>®</sup>.

### Entretien de votre PenMate®

#### Conservation et manipulation

Votre Norditropine NordiFlex® et 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 soupçonnez que quelque chose ne va pas, vissez toujours une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement avant l'injection.
  - N'essayez pas de réparer votre PenMate® ou de le démonter.
  - Conservez votre PenMate® et votre stylo à l'abri de l'eau, de la poussière, de la saleté, du gel, de la lumière directe du soleil ou des températures extrêmes.
  - Retirez toujours l'aiguille et remettez le capuchon sur le PenMate® après chaque utilisation.
  - Lorsque Norditropine NordiFlex® est inséré dans PenMate®, conservez votre PenMate® tel qu'il est décrit dans la notice de votre boîte de Norditropine NordiFlex®.
- Conservez votre PenMate® ainsi que votre Norditropine NordiFlex® 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. A l'intérieur de cet étui, vous pouvez aussi rajouter 3 aiguilles à usage unique.



## Nettoyage et entretien

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

- N'essayez pas de laver, de trempez ni graissez votre PenMate® ou votre stylo. Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux. Ne trempez pas votre PenMate® dans l'eau, vous risqueriez de l'endommager.
- Utilisez une brosse douce et sèche pour éliminer la poussière et les salissures.

## Élimination de PenMate®

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

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

### Garantie

- N'essayez pas de réparer un PenMate® défectueux.
- Ne graissez pas PenMate®.
- PenMate® doit impérativement être utilisé selon les instructions de ce manuel. 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 si vous renvoyez PenMate® à votre fournisseur pour inspection dans un délai de 5 ans après la réception et que vous joignez à l'envoi la facture qui accompagnait PenMate® à la réception.

Si vous avez besoin du numéro de Lot de votre PenMate®, référez-vous au schéma placé à l'intérieur de la couverture.

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

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

*Norditropine 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 sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Les informations importantes sont clairement mentionnées par le symbole 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®.

---



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

- Si vous perdez ou si vous endommagez votre PenMate®, vous pouvez toujours utiliser votre Norditropine NordiFlex® sans le PenMate®.
- PenMate® est uniquement réservé à l'utilisation par un seul patient. Ne prêtez jamais votre PenMate®, votre stylo 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 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.



Date de mise à jour : 05/2019

© 2019

[novonordisk.com](http://novonordisk.com)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé



DK-2880 Bagsværd, Danemark

8-4240-79-001-4

