

NordiFlex PenMate®

Manuale di istruzioni

Prima di utilizzare NordiFlex PenMate®,
leggere attentamente questo manuale



Introduzione

Questa confezione contiene un accessorio di auto-inserimento NordiFlex PenMate[®], una custodia per la conservazione e questo manuale di istruzioni.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare NordiFlex PenMate[®] (chiamata PenMate[®] nel resto del manuale di istruzioni).

Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso, la conservazione e la pulizia della PenMate[®]. Deve leggere attentamente queste istruzioni anche se ha usato precedentemente altri dispositivi medici Novo Nordisk.



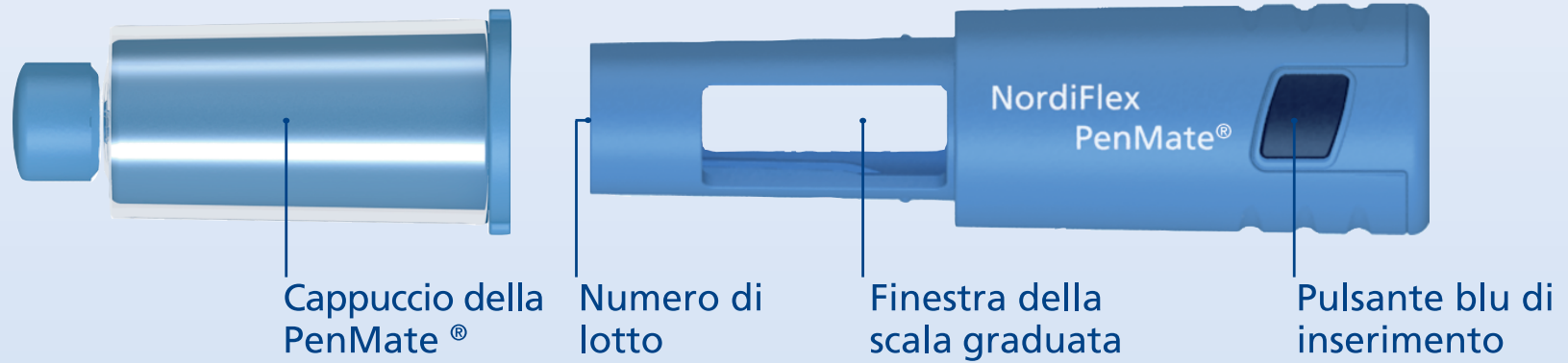
PenMate[®] è progettata per aiutarla ad iniettare l'ormone della crescita nascondendo l'ago durante l'iniezione con Norditropin NordiFlex[®] 5, 10 e 15 mg/1,5 ml. Non usi la penna o PenMate[®] senza la formazione del proprio medico o dell'infermiere. Legga il manuale d'uso Norditropin NordiFlex[®] 5, 10 e 15 mg /1,5 ml prima di utilizzare PenMate[®].

Norditropin NordiFlex[®] è una penna preriempita per l'iniezione di ormone della crescita per l'uso di un singolo paziente. Norditropin NordiFlex[®] è progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine[®] o NovoTwist[®] lunghi fino a 8 mm.

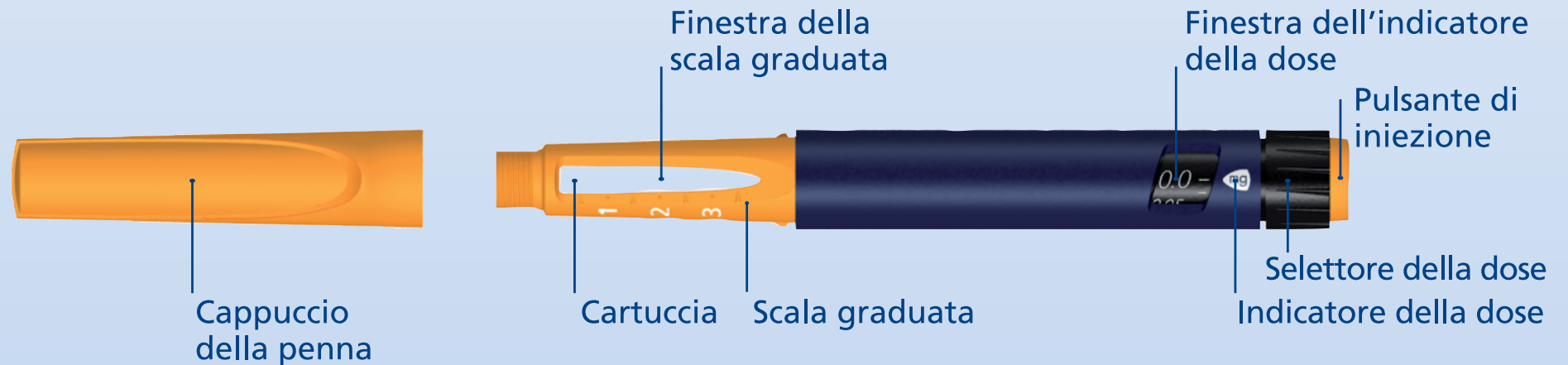
Le illustrazioni in questo manuale mostrano PenMate[®] in uso con Norditropin NordiFlex[®] 5 mg/1,5 ml.

All'interno della copertina troverà un'immagine con il nome di tutte le differenti parti della PenMate[®]. La lasci aperta quando segue le istruzioni del manuale.

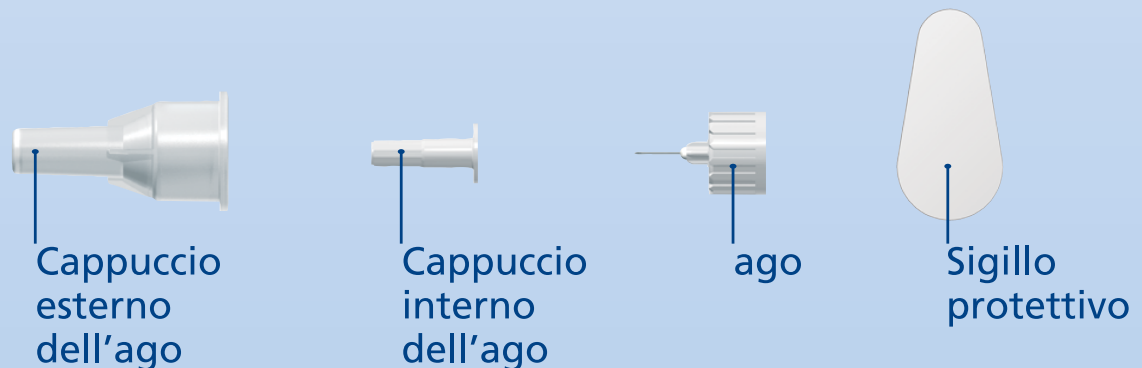
NordiFlex PenMate®



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

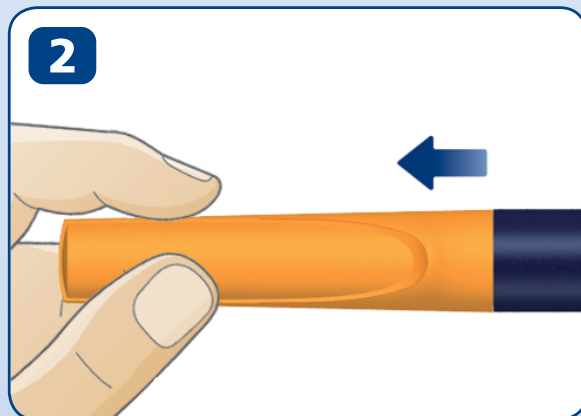
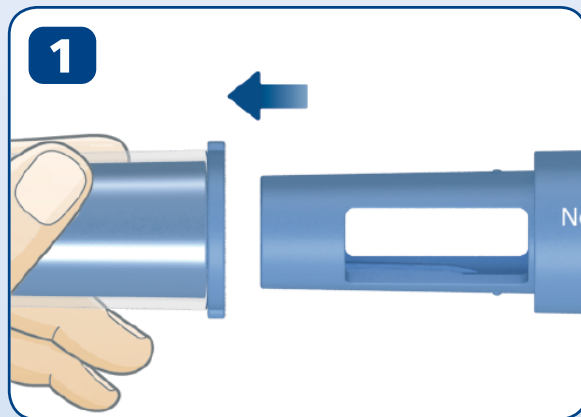


Ago (esempio)



Per cominciare	Preparazione di PenMate®	4
Controllo del flusso		8
Selezione della dose		9
Attivazione di PenMate®		10
Preparare l'iniezione		11
Sostituzione della Norditropin NordiFlex®	Cosa fare quando Norditropin NordiFlex® è quasi vuota.	14
	Sostituzione di una Norditropin NordiFlex® vuota	15
Cosa fare se...		16
Prendersi cura della PenMate®		20
Personalizzare PenMate®		

4 Per cominciare | Preparazione di PenMate®



Preparazione di PenMate®

Controlli il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata della penna Norditropin NordiFlex® per assicurarsi che contenga il dosaggio di ormone della crescita di cui ha bisogno.

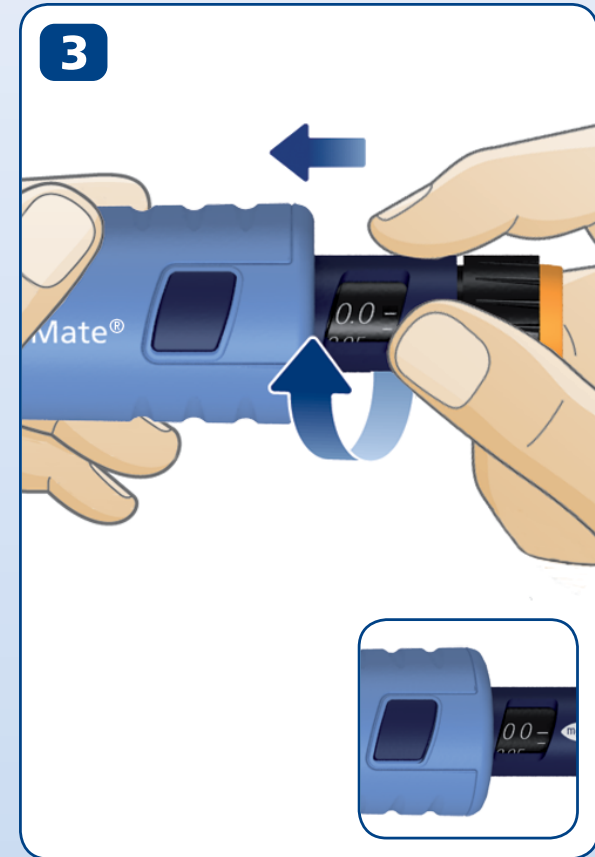
1 Sfili il cappuccio di PenMate®.

2 Sfili il cappuccio della penna.
Non ne avrà bisogno con PenMate®.

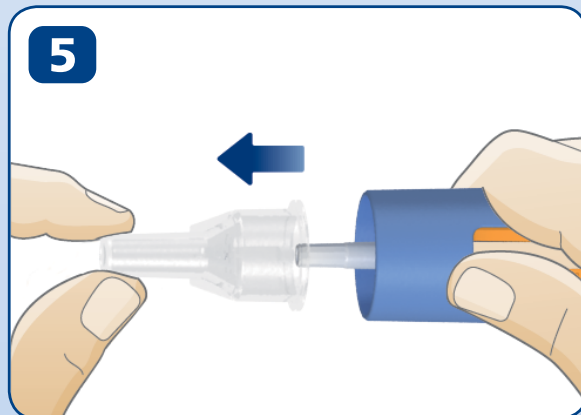
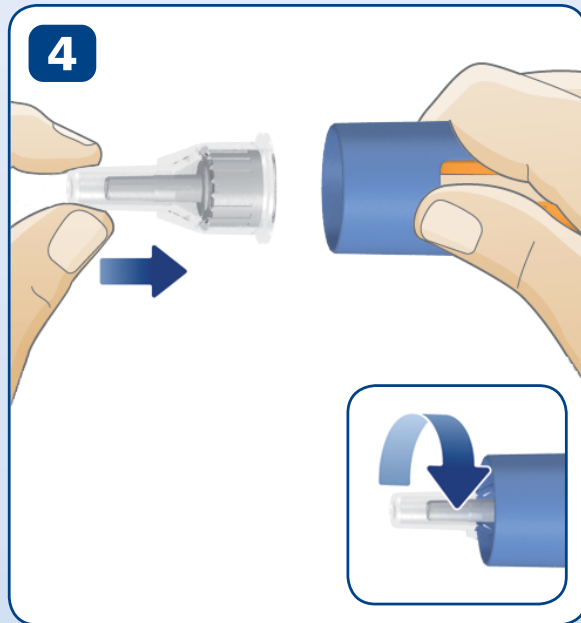
Controlli che la soluzione nella cartuccia sia limpida ed incolore capovolgendo la penna una o due volte.

Non usi la penna se la soluzione presente all'interno della cartuccia non è limpida ed incolore.

- 3** Inserisca la penna all'interno della PenMate® e le avviti saldamente insieme. Non tocchi il pulsante blu di inserimento o il pulsante d'iniezione fino a quando non sente un 'click'. La finestra dell'indicatore della dose della penna deve allinearsi con il pulsante blu di inserimento della PenMate®.



6 Per cominciare | Preparazione di PenMate®



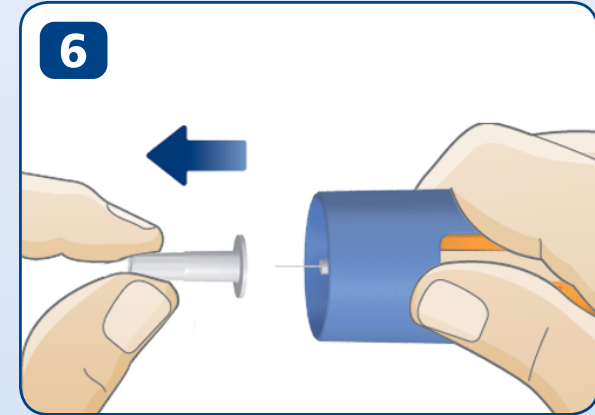
Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago.

4 Avviti l'ago direttamente sulla penna. Si assicuri che l'ago sia stretto.

5 Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna dopo l'iniezione.

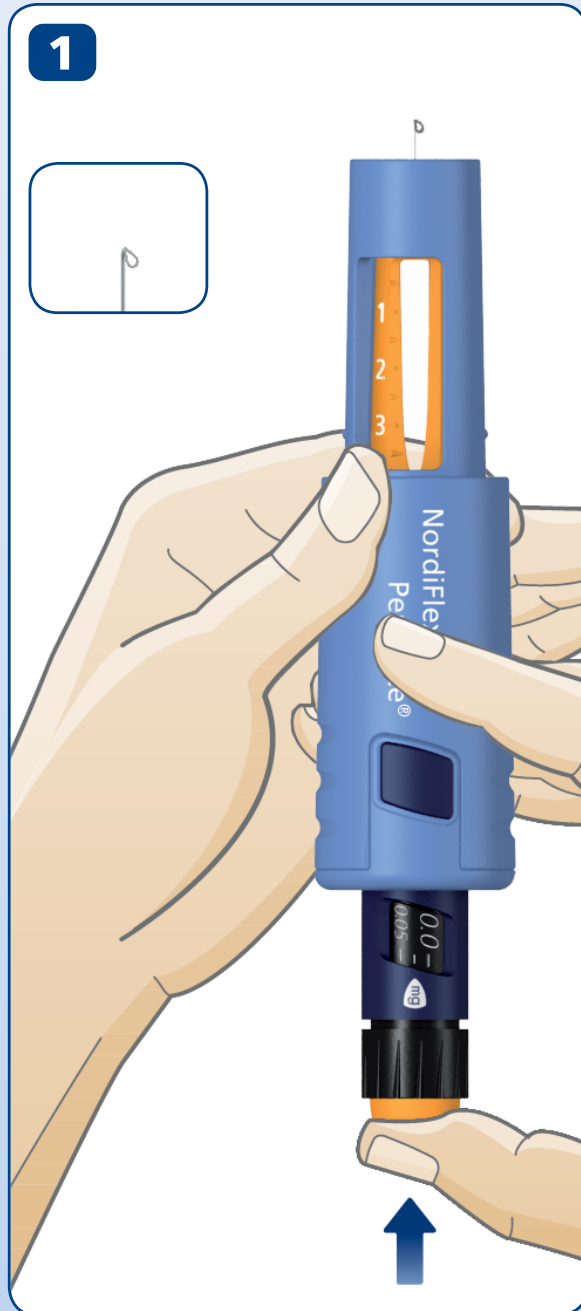
! Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione. Questo riduce il rischio di contaminazioni, infezioni, perdite di soluzione, aghi bloccati e dosi inaccurate. Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

- 6** Sfilare con attenzione il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via correttamente.



-
- !** Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago dopo averlo rimosso. Può ferirsi accidentalmente con l'ago.
- !** L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuovere entrambi i cappucci. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci non inietterà l'ormone della crescita.

8 Controllo del flusso



- 1** Per garantire un corretto dosaggio ed evitare l'iniezione di aria, controlli il flusso prima della prima iniezione con ciascuna nuova penna, come descritto nel foglietto illustrativo del Norditropin NordiFlex®.

Selezione della dose

Controlli che l'indicatore della penna sia allineato con 0.0.

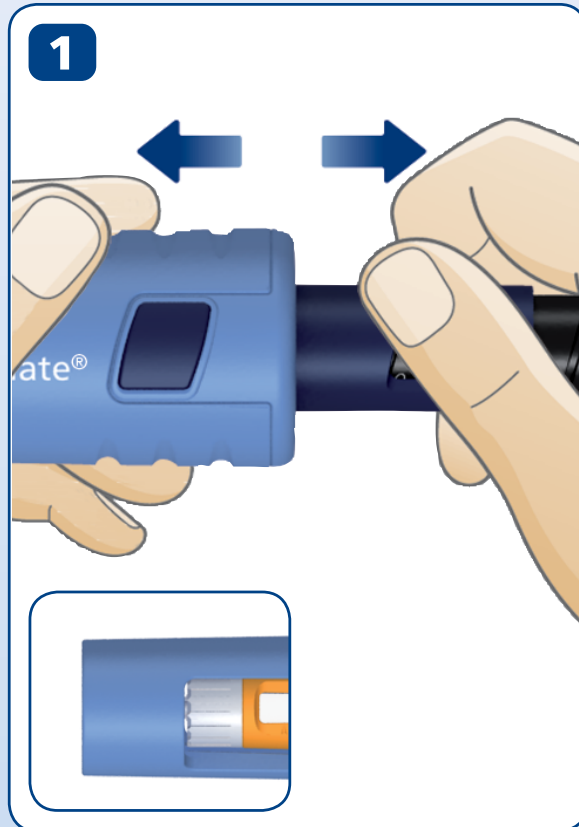
- 1** Selezioni il numero di mg che il medico le ha prescritto.

La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore della dose in ciascuna direzione. Faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione mentre ruota all'indietro il selettore della dose perché si potrebbe verificare una fuoriuscita di soluzione.

Non selezioni una dose maggiore del numero di mg rimasti nella penna.



10 Attivazione di PenMate®



Attivazione di PenMate®

- 1 Per attivare PenMate®, afferra la penna e la PenMate®, senza toccare il pulsante blu di inserimento o il pulsante di iniezione e tiri entrambe in direzioni opposte fino a che non avverte uno scatto.

A questo punto l'ago verrà nascosto dalla PenMate®.

Preparare l'iniezione

Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere. Vari l'area in cui viene iniettata in modo da non danneggiare la pelle.

- 1 Appoggi PenMate® sulla cute. Prema con il dito il pulsante blu di inserimento. L'ago penetrerà automaticamente nella cute.

Controlli che l'indicatore della dose sia allineato con la dose selezionata.



12 Preparare l'iniezione



- 2 Per iniettare, prema a fondo il pulsante di iniezione finché l'indicatore della dose non mostra 0.0. Tenga il pulsante premuto a fondo e lasci che l'ago rimanga sotto la pelle per almeno 6 secondi. Questo assicurerà di ricevere la dose completa.


Una volta terminata l'iniezione, estraiga con attenzione l'ago dalla cute.


-
- ⚠ Tenga sempre premuto il pulsante di iniezione per somministrare l'ormone della crescita. Ruotando il selettore della dose non somministrerà l'ormone della crescita.

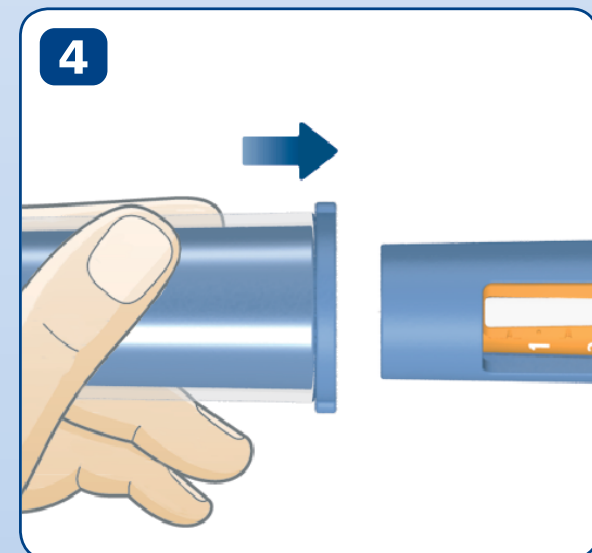
- 3** Riposizioni con cura il cappuccio esterno dell'ago sull'ago senza toccare l'ago.

Sviti l'ago e lo getti via attentamente come indicato dal medico o dall'infermiere.

- 4** Dopo ogni uso rimetta il cappuccio della PenMate®.

 Chi assiste il paziente deve fare molta attenzione quando maneggia gli aghi usati per ridurre il rischio di ferite da ago e infezioni crociate.

 Rimuova sempre l'ago usato e lo getti dopo ogni iniezione e conservi la penna nella PenMate® senza l'ago attaccato. Questo riduce il rischio di contaminazioni, infezioni, perdite di soluzione, aghi bloccati e dosi inaccurate.



Cosa fare quando NordiFlex® è quasi vuota

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di mg rimasti nella penna. Se occorre una dose di ormone della crescita superiore a quella restante nella penna, deve suddividere la dose in due iniezioni:

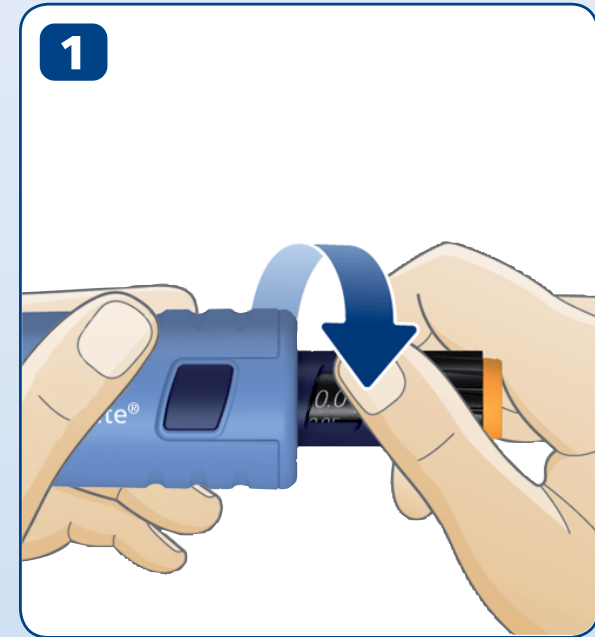
- Somministri la dose di ormone della crescita rimanente nella penna prendendo nota del numero di mg somministrati.
- Sviti l'ago e lo getti con cura come indicato dal medico o dall'infermiere.
- Sostituisca la penna usata con una nuova, come descritto a *pagina 15*.
- Controlli il flusso come descritto nel foglio illustrativo della confezione di Norditropin NordiFlex®. Selezioni ed inietti il numero di mg ancora necessario per completare la dose.

Sostituzione di una Norditropin NordiFlex® vuota

- 1** Quando la penna è vuota, la sviti e la estragga delicatamente dalla PenMate®. Getti via la penna vuota senza l'ago inserito come indicato dal medico, dall'infermiere o dalle autorità locali.

Avviti insieme una nuova penna e PenMate® come descritto *da pagina 4 a pagina 5*.

Per la preparazione di una nuova somministrazione prosegua come descritto *da pagina 6 a pagina 10*.



Cosa fare se...

Di seguito sono elencate le risposte ad alcune domande che può chiedersi quando usa PenMate®.

Domanda

Risposta

Quando controllo il flusso l'ormone della crescita non fuoriesce dall'ago.

L'ago potrebbe essere otturato.

- Avviti un nuovo ago monouso e controlla il flusso fino a che l'ormone della crescita non fuoriesce dall'ago (*vedere da pagina 6 a pagina 8*).

Norditropin NordiFlex® può essere danneggiata.

- Sviti l'ago monouso (*vedere pagina 13*). Sviti la penna e la sostituisci con una penna nuova (*vedere pagina 15*). Avviti un nuovo ago monouso e controlla il flusso.

Voglio cambiare la dose selezionata prima dell'iniezione.

- Ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni, può aumentare o diminuire la dose. Ruota il selettore della dose fino a che il numero di mg necessario è allineato con l'indicatore della dose.

Domanda

Durante l'iniezione, il pulsante di iniezione si blocca prima che lo 0.0 si allinei con l'indicatore della dose.

Risposta

L'ago potrebbe essere otturato.

Non ha iniettato la dose selezionata di ormone della crescita.

Per completare la dose deve somministrare il numero di mg rimanenti come descritto sotto:

- Controlli la finestra dell'indicatore della dose. Il numero che si allinea con l'indicatore della dose corrisponde al numero di mg necessari per la somministrazione della dose completa. Prenda nota di questo numero.
- Ruoti il selettore della dose fino a che 0.0 non si allinea con l'indicatore della dose.
- Avviti un nuovo ago e controlla il flusso come descritto *da pagina 6 a pagina 8*.
- Selezioni il numero di mg necessario per completare la dose. Questo è il numero di cui aveva preso nota. Prepara PenMate® come descritto *a pagina 10*.
- Somministri come descritto *da pagina 11 a pagina 13*.

18 Cosa fare se...

Domanda

Risposta

Ruoto il selettore della dose ma da Norditropin NordiFlex® non fuoriesce ormone della crescita.

E' normale.

- Per somministrare l'ormone della crescita preme sempre il pulsante di iniezione. Ruotando il selettore della dose non inietterà ormone della crescita.

Quando seleziono una dose il selettore della dose si blocca prima di selezionare il numero di mg necessario.

O sta provando a selezionare più ormone della crescita di quanto è rimasto nella penna o sta provando a selezionare una dose maggiore rispetto alla dose massima per una somministrazione (più di 60 scatti).

- Se ha bisogno di più ormone della crescita rispetto al numero di mg rimasti nella penna, segua le istruzioni a *pagina 14*.
- Se ha bisogno di più ormone della crescita rispetto alla dose massima per una somministrazione, deve suddividere la dose in due iniezioni.

Domanda**Risposta**

Norditropin NordiFlex[®] e/o PenMate[®] è caduta o è danneggiata
o

non sono sicuro che Norditropin NordiFlex[®] e/o PenMate[®] funzionino correttamente.

- Sviti la penna e la estragga delicatamente dalla PenMate[®]. Controlli che la penna e/o la PenMate[®] siano intatte.
- Controlli che la cartuccia sia intatta, es. senza crepe o fenditure.
- Avviti insieme PenMate[®] e la penna come descritto *a pagina 5*.
- Avviti un nuovo ago monouso (vedere *da pagina 6 a pagina 7*).
- Controlli il flusso come descritto nel foglio illustrativo della confezione di Norditropin NordiFlex[®].

Prendersi cura della PenMate®

Conservazione e manutenzione

Norditropin NordiFlex® e PenMate® devono essere maneggiate con cura:

- Non faccia cadere Penmate® o la penna e non le faccia urtare contro superfici dure. Se le fa cadere o se sospetta un problema, avviti un nuovo ago e verifichi il flusso prima dell'iniezione.
 - Non cerchi di riparare o smontare PenMate®.
 - Protegga PenMate® e la penna da acqua, polvere, sporco, gelo, luce e temperature estreme.
 - Dopo ogni uso, rimuova sempre l'ago e rimetta il cappuccio alla PenMate®.
 - Quando Norditropin NordiFlex® è inserita nella PenMate®, la conservi come descritto nel foglio illustrativo della confezione di Norditropin NordiFlex®.
- Tenga PenMate® e Norditropin NordiFlex® nella custodia, quando possibile. La durata prevista della PenMate® è di 5 anni di uso normale. Può tenere all'interno della custodia anche 3 aghi monouso in più.



Pulizia e manutenzione

PenMate® non richiede particolare manutenzione ad eccezione della pulizia.

- Non provi a lavare, immergere in un liquido o lubrificare PenMate® o la penna. Se necessario, le pulisca con un detergente delicato e un panno inumidito. Non metta PenMate® in acqua perché potrebbe danneggiarla.
- Per eliminare la polvere e lo sporco, usi uno spazzolino morbido

Smaltimento della PenMate®

Se PenMate® deve essere smaltita, lo faccia come specificato dalle autorità locali.

NordiFlex PenMate® non contiene sostanze pericolose per l'ambiente.

22 Prendersi cura della PenMate®

Garanzia

- Non cerchi di riparare un guasto della PenMate®.
- Non lubrifici PenMate®.
- PenMate® deve essere usata unicamente secondo le istruzioni fornite in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile di eventuali problemi della PenMate®, se le istruzioni non sono state seguite.

Se riscontra che PenMate® è difettosa, Novo Nordisk la sostituirà se la restituisce al fornitore per un controllo entro

5 anni da quando l'ha ricevuta e se allega la ricevuta che le è stata fornita quando ha ricevuto PenMate®.

Se ha bisogno del numero di lotto della PenMate®, può trovarlo come mostrato nella figura all'interno della copertina.

Per i clienti nell'Unione Europea; se il medico e / o lei ritiene di aver avuto un incidente grave causato dall'utilizzo di PenMate®, si assicuri di segnalarlo a Novo Nordisk e all'autorità nazionale.

PenMate® deve essere usata solo con prodotti compatibili che non ne pregiudicano la corretta funzionalità.

Norditropin NordiFlex® e NordiFlex PenMate® sono marchi registrati di proprietà di Novo Nordisk Health Care AG, Svizzera. Penmate®, NovoFine® e NovoTwist® sono marchi registrati di proprietà di Novo Nordisk A/S Danimarca.

Il marchio CE su un dispositivo medico indica che il prodotto è conforme ai requisiti dei regolamenti sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Le informazioni importanti sono chiaramente contrassegnate dal simbolo seguente:

Informazioni importanti



Presti particolare attenzione a queste note poiché sono importanti per un uso sicuro della penna o di PenMate®.



Legga queste importanti informazioni prima di iniziare ad usare PenMate®

- Se PenMate® viene persa o danneggiata può continuare ad usare Norditropin NordiFlex® senza PenMate®.
- PenMate® è per l'uso di un singolo paziente. Non condivida mai PenMate®, la penna o gli aghi con nessun altro. Questo potrebbe portare ad infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna, PenMate® e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Chi assiste il paziente deve prestare sempre attenzione quando maneggia aghi usati – per ridurre il rischio di punture o infezioni crociate.

CE

Data di rilascio: 05/2019
© 2019

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé,

 DK-2880 Bagsværd, Danimarca

8-4240-89-001-3

