

NordiFlex PenMate®

Notkunarleiðbeiningar

Lesið notkunarleiðbeiningarnar
vandlega áður en byrjað er að nota
NordiFlex PenMate®



Kynning

Pakkningin inniheldur eitt NordiFlex PenMate® fyrir sjálfvirka nálarstungu, veski til að geyma í og þessar notkunarleiðbeiningar.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar vandlega áður en byrjað er að nota NordiFlex PenMate® (hér eftir kallað PenMate®). Í leiðbeiningunum eru fyrirmæli um notkun, geymslu og hreinsun PenMate®. Lesið leiðbeiningarnar jafnvel þótt önnur tæki frá Novo Nordisk hafi áður verið notuð.



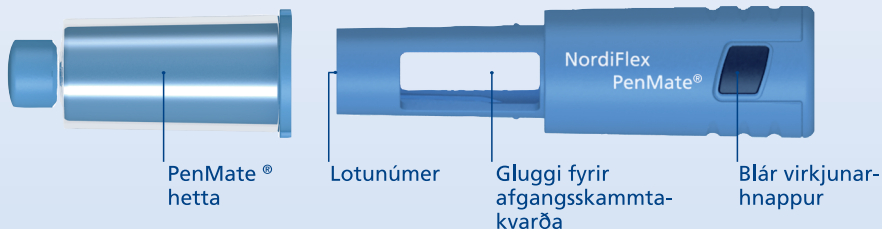
PenMate® er ætlað til notkunar sem hjálpartæki við inndælingu vaxtarhormóns með því að hylja nálina meðan á inndælingu með Norditropin® NordiFlex® 5, 10 og 15 mg/1,5 ml stendur. Ekki nota lyfjapennann eða PenMate® án þess að hafa fengið leiðbeiningar frá lækni eða hjúkrunarfræðingi. Lesið notkunarleiðbeiningar fyrir Norditropin® NordiFlex® 5, 10 og 15 mg/1,5 ml áður en byrjað er að nota PenMate®.

Norditropin® NordiFlex® er áfylltur inndælingarpenni með vaxtarhormóni ætlaður til notkunar af einum sjúklingi. Norditropin® NordiFlex® er ætlaður til notkunar með NovoFine® eða NovoTwist® einnota nálum sem eru allt að 8 mm langar.

Myndirnar í leiðbeiningunum sýna notkun PenMate® með Norditropin® NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

Innan á kápunni er skýringarmynd með heitum mismunandi hluta PenMate®. Hafið myndina til hliðsjónar þegar farið er eftir fyrirmælunum í leiðbeiningunum.

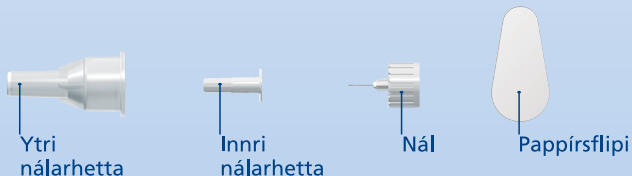
NordiFlex PenMate®



Norditropin® NordiFlex® 5 mg (dæmi)

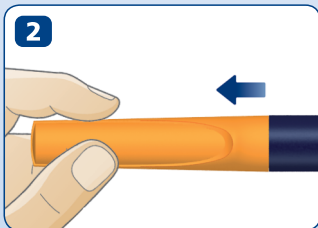
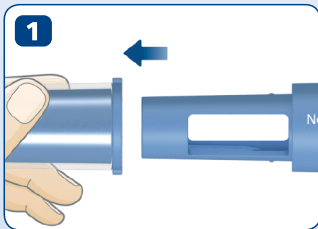


Nál (dæmi)



Fyrir notkun	Undirbúningur fyrir notkun PenMate®	4
Flæðið athugað		8
Skammtur valinn		9
Virkjun PenMate®		10
Inndæling skammts		11
Skipt um Norditropin® NordiFlex®	Hvað á að gera þegar Norditropin® NordiFlex® er næstum tómur	14
	Setjið nýjan Norditropin® NordiFlex® í stað þess tóma	15
Hvað á að gera ef...		16
Umhirða PenMate®		20
Setjið eigið auðkenni á PenMate®		

4 Fyrir notkun | Undirbúningur fyrir notkun PenMate®



Undirbúningur fyrir notkun PenMate®

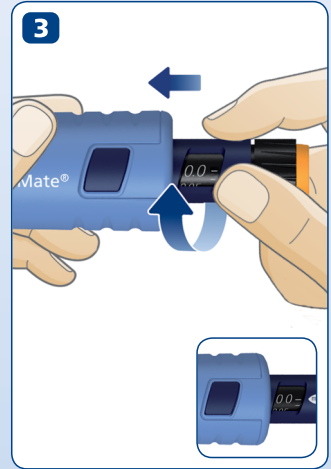
Athugið heiti, styrkleika og litaða merkimiðann á Norditropin® NordiFlex® lyfjapennanum til þess að ganga úr skugga um að hann innihaldi réttan styrkleika af vaxtarhormóni.

- 1 Takið hettuna af PenMate®.
- 2 Takið hettuna af lyfjapennanum. Ekki er þörf fyrir hana þegar PenMate® er notað.

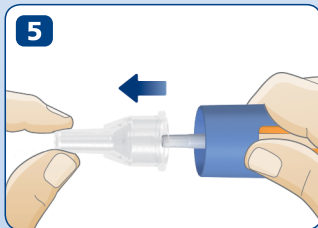
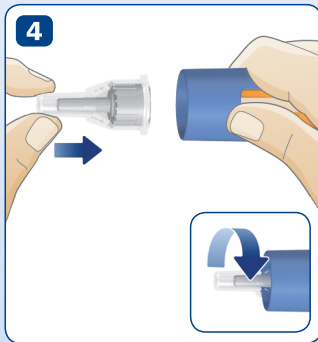
Athugið hvort lausnin í rörlykjunni sé tær og litlaus með því að hvolfa lyfjapennanum einu sinni eða tvisvar.

Ekki á að nota lyfjapennann ef lausnin í rörlykjunni er gruggug eða skýjuð.

- 3** Setjið lyfjapennann í PenMate® og skrúfið saman án þess að snerta bláa virkjunarhnappinn eða þrýstihnappinn þar til þú heyrir eða finnur smell. Glugginn fyrir skammtavísinn á lyfjapennanum verður að vera í beinni línu við bláa virkjunarhnappinn á PenMate®.




6 Fyrir notkun | Undirbúningur fyrir notkun PenMate®



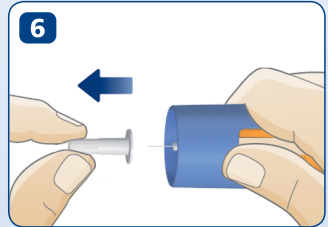
Fjarlægið pappírshlappann af nýrri nál.

- 4 Skrúfið nálina á lyfjapennann. Gangið úr skugga um að nálin sé föst.

- 5 Togið ytri nálarhettuna af og geymið til þess að geta tekið nálina á réttan hátt úr lyfjapennanum eftir inndælingu.

 Notið alltaf nýja nál fyrir hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun. Nálin má hvorki beygja né skemma.

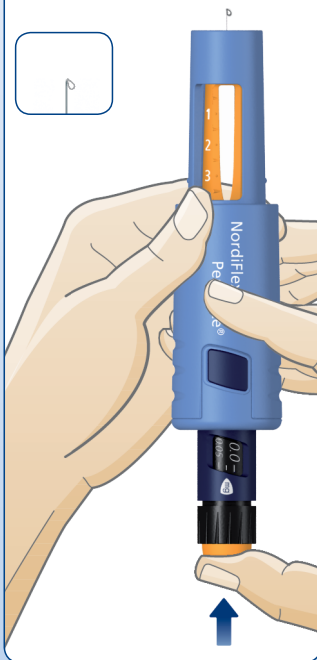
- 6** Fjarlægið innri nálarhettuna gætilega og fargið henni.



-
- ⚠** Settu innri nálarhettuna aldrei aftur á eftir að þú hefur fjarlægt hana af nálinni. Þú gætir óvart stungið þig á nálinni.
- ⚠** Tvær hettur hylja nálina. Fjarlægja þarf báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar mun ekkert vaxtarhormón dælast inn.

8 Flæðið athugað

1



1

Til þess að tryggja rétta skömmtun og til að komast hjá því að sprauta lofti á að athuga flæðið fyrir fyrstu inndælingu með hverjum nýjum lyfjapenna eins og lýst er í fylgiseðli Norditropin® NordiFlex®.

Skammtur valinn

Gangið úr skugga um að skammtavísirinn sé í beinni línu við 0,0.

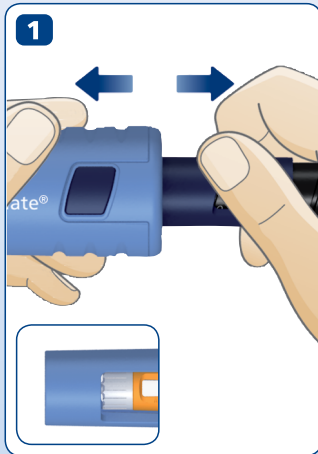
- 1 Veljið þann fjölda mg sem læknirinn hefur ávísað.

Hægt er að auka eða minnka skammtinn með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina. Þegar honum er snúið til baka þarf að gæta þess að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur lausnin út.

Ekki er hægt að stilla á stærri skammt en sem nemur þeim mg sem eru eftir í lyfjapennanum.



10 Virkjun PenMate®



Virkjun PenMate®

- 1 Til að virkja PenMate® er tekið um bæði PenMate® og lyfjapennann án þess að snerta bláa virkjunarhnappinn eða þrýstihnappinn og toga í báðar áttir þangað til smellur heyrst.

Nú hylur PenMate® nálina.

Inndæling skammts

Notið inndælingaraðferðina sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér. Breytið um stungustað til að hlífa húðinni.

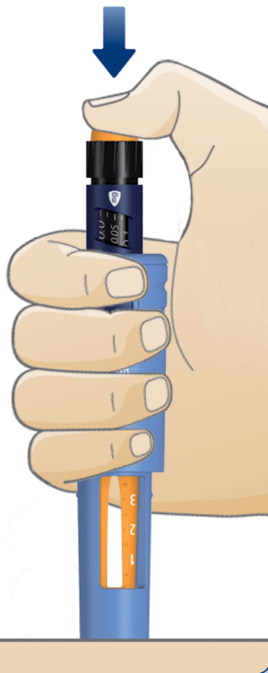
- 1 Leggið PenMate® að húðinni. Þrýstið með fingri á bláa virkjunarhnappinn. Nálin fer sjálfkrafa inn í húðina.

Gangið úr skugga um að skammtavísirinn sé í beinni línu við skammtinn sem þú valdir.



12 Inndæling skammts

2



- 2 Við inndælinguna er þrýstihnappnum haldið alveg inni þangað til skammtavísirinn er í beinni línu við 0,0. Haldið þrýstihnappnum alveg inni og látið nálin vera í húðinni í minnst 6 sekúndur. Það tryggir að allur skammturinn hafi verið gefinn.

Þegar inndælingunni er lokið er nálin dregin varlega úr húðinni.



Ýtið ávallt á þrýstihnappinn til þess að gefa vaxtarhormónið með inndælingu. Þú getur ekki dælt inn vaxtarhormóni með því að snúa skammtamælinum.

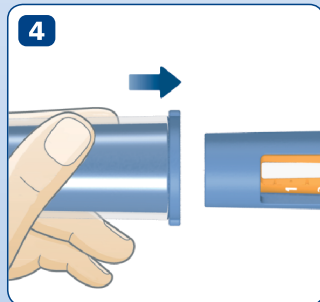
- 3** Setjið ytri nálarhettuna gætilega aftur á nálina án þess að snerta nálina.

Skrúfið nálina af og fargið varlega samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings.

- 4** Setjið hettuna á PenMate® eftir hverja notkun.

⚠ Umönnunaraðilar verða að gæta sérstakrar varúðar þegar notaðar nálar eru handleiknar – til þess að lágmarka hættu á nálarstungum og smiti.

⚠ Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja og farga notuðum nálum og geyma lyfjapennann í PenMate® án nálar. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, leka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.



Hvað á að gera þegar Norditropin® NordiFlex® lyfjapenninn er næstum tómur

Ekki er hægt að stilla á stærri skammt en sem nemur þeim mg sem eru eftir í lyfjapennanum. Ef þörf er á stærri skammti vaxtarhormóns en eftir er í lyfjapennanum verður að skipta skammtinum í tvær inndælingar:

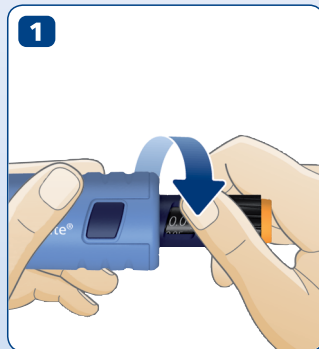
- Dælið því vaxtarhormóni sem eftir er í lyfjapennanum og skráið fjölda mg sem eru gefnir með inndælingunni.
- Skrúfið nálina af og fargið varlega samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðings.
- Setjið nýjan lyfjapenna í tækið í stað þess gamla eins og lýst er á *b/s. 15*.
- Athugið flæðið eins og lýst er í fylgiseðlinum í Norditropin® NordiFlex® pakkningunni. Veljið og dælið inn þeim fjölda mg sem vantar til þess að fá fullan skammt.

Tómum Norditropin® NordiFlex® skipt út

- 1 Losið lyfjapennann úr PenMate® þegar hann er tómur. Fargið tómum lyfjapenna án nálar samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings og staðbundnum yfirvöldum.

Setjið nýjan lyfjapenna í PenMate® eins og lýst er á *bls. 4 og 5*.

Sjá *bls. 6 til 10* fyrir undirbúning fyrir inndælingu.



Hvað á að gera ef...

Hér á eftir eru svör við einhverjum af þeim spurningum sem geta vaknað við notkun PenMate®.

Spurning

Svar

Ekkert vaxtarhormón sést á nálaroddinum þegar flæðið er athugað.

Nálin gæti verið stífluð.

- Skrúfið nýja einnota nál á og athugið flæðið þar til vaxtarhormón sést á nálaroddinum (*sjá bls. 6 til 8*).

Norditropin® NordiFlex® gæti hafa orðið fyrir skemmdum.

- Fjarlægið nálina (*sjá bls. 13*). Losið lyfjapennann og setjið nýjan í staðinn (*sjá bls. 15*). Festið nýja einnota nál og athugið flæðið.

Ég vil breyta skammti sem hefur verið valinn fyrir inndælingu.

- Hægt er að auka eða minnka skammtinn með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina. Skammtamælinum er snúið þangað til sá fjöldi mg sem þarf er í beinni línu við skammtavísinn.

Spurning

Þrýstihnappurinn stoppar meðan á inndælingunni stendur, áður en 0,0 nemur við skammtavísinn.

Svar

Nálin gæti verið stífluð.

Valinn skammtur af vaxtarhormóni náðist ekki. Til þess að fá fullan skammt verður að gefa þann fjölda mg sem eftir er samkvæmt eftirfarandi:

- Athugið gluggann fyrir skammtavísinn. Talan sem nemur við skammtavísinn er fjöldi mg sem þarf til að fá fullan skammt. Skrifið mg fjöldann niður.
- Snúið skammtamælinum þangað til 0,0 er í beinni línu við skammtavísinn.
- Skrófið nýja nál á og athugið flæðið eins og lýst er á *bls. 6 til 8*.
- Veljið þann fjölda mg sem vantar fyrir fullan skammt. Þetta er mg fjöldinn sem var skrifaður niður. Virkið PenMate® eins og lýst er á *bls. 10*. Gefið lyfið með inndælingu eins og lýst er á *bls. 11 til 13*.

Spurning

Pótt skammtamælinum sé snúið kemur ekkert vaxtarhormón úr Norditropin® NordiFlex®.

Svar

Þetta er eðlilegt.

- Ýtið ávallt á þrýstihnappinn til þess að gefa vaxtarhormónið með inndælingu. Þú getur ekki dælt inn vaxtarhormóni með því að snúa skammtamælinum.

Þegar skammtur er valinn stoppar skammtamælirinn áður en nauðsynlegur fjöldi mg hefur verið valinn.

Annaðhvort reyndir þú að velja stærri skammt en eftir er í lyfjapennanum eða að velja skammt sem er stærri en hámarksskammtur sem er 60 smellir fyrir eina inndælingu.

- Ef þörf er á stærri skammti en eftir er í lyfjapennanum á að fylgja leiðbeiningunum á *b/s. 14*.
- Ef þörf er á stærri skammti en hámarksskammti fyrir eina inndælingu verður að skipta skammtinum og gefa tvær inndælingar.

Spurning

**Norditropin®
NordiFlex® og/eða
PenMate® hefur
dottið eða orðið
fyrir höggi.**

eða

**Óvissa er um hvort
Norditropin®
NordiFlex® og/eða
PenMate® virki á
réttan hátt**

Svar

- Losið lyfjapennann og takið hann gætilega úr PenMate®. Gangið úr skugga um að lyfjapenninn og/eða PenMate® sé heilt.
- Gangið úr skugga um að rörlykjan sé heil, t.d. engar sprungur.
- Skrúfið PenMate® og lyfjapennann saman eins og lýst er á *bls. 5*.
- Skrúfið nýja nál á (*sjá bls. 6 og 7*).
- Athugið flæðið eins og lýst er í fylgiseðlinum í Norditropin® NordiFlex® pakkningunni.

Umhirða PenMate®

Geymsla og meðhöndlun

Gæta þarf varúðar þegar Norditropin® NordiFlex® og PenMate® er handleikið:

- PenMate® eða lyfjapenninn má ekki detta í gólfíð eða rekast utan í. Ef PenMate® eða lyfjapenninn detta í gólfíð eða ef grunur leikur á að eitthvað sé athugavert við virknina á að setja nýja nál á. Athuga skal flæðið fyrir inndælingu.
- Ekki reyna að gera við eða taka PenMate® í sundur.
- PenMate® á að geyma varið vatni, ryki, óhreinindum, frosti, beinu sólarljósi og miklum hita.
- Fjarlægið ávallt nálina og setjið hettuna á PenMate® eftir notkun.
- Þegar Norditropin® NordiFlex® er í PenMate® eru geymsluskilyrði þau sömu og í fylgiseðli Norditropin® NordiFlex®.

- Geymið PenMate® og Norditropin® NordiFlex® í meðfylgjandi hulstri alltaf þegar hægt er. Áætlaður endingartími PenMate® er 5 ár við venjulega notkun. Í hulstrinu er einnig hægt að geyma 3 auka einnota nálar.



Hreinsun og viðhald

Ekkert sérstakt viðhald er nauðsynlegt fyrir PenMate® fyrir utan hreinsun.

- PenMate® og lyfjapennann má ekki þvo, leggja í bleyti eða smyrja. Ef nauðsyn krefur má strjúka af tækinu og pennanum með rökum klút með mildu hreinsiefni. PenMate® má ekki setja í vatn, það getur skemmt tækið.
- Óhreinindi og ryk er fjarlæggt með mjúkum bursta.

Förgun PenMate®

Förgun PenMate® er í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar.

Engin innhaldsefni NordiFlex PenMate® eru skaðleg umhverfinu.

Ábyrgð

- Ekki reyna að gera við gallað PenMate®.
- Ekki smyrja PenMate®.
- PenMate® má eingöngu nota í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar. Framleiðandinn er ekki ábyrgur fyrir vandamálum í sambandi við PenMate® sem koma upp ef þessum leiðbeiningum hefur ekki verið fylgt.

Ef galli reynist vera í PenMate® bætir Novo Nordisk skaðann með nýju tæki ef gallaða tækinu er skilað til dreifingaraðilans til skoðunar innan 5 ára frá því það var fengið ásamt greiðslukvittun fyrir PenMate®.

Lotunúmer PenMate® er á skýringarmyndinni innan á kápunni.

Til notenda á Evrópska efnahagssvæðinu (EES): Ef lækniþinn og/eða þú hefur ástæðu til að ætla að alvarlegt atvik hafi átt sér stað við notkun skal tilkynna það til Novo Nordisk A/S og yfirvalda á hverjum stað fyrir sig.

PenMate® á eingöngu að nota ásamt viðeigandi vörum svo það virki rétt.

Norditropin® NordiFlex® og NordiFlex PenMate® eru vörumerki í eigu Novo Nordisk Health Care AG, Sviss.

PenMate®, NovoFine® og NovoTwist® eru vörumerki í eigu Novo Nordisk A/S, Danmörk.

CE-merkið á lækningatækinu gefur til kynna að varan er í samræmi við kröfur í reglugerðinni um lækningatæki (EU) 2017/745.

Mikilvægar upplýsingar eru greinilega merktar með táknuinu hér fyrir neðan:

Mikilvægar upplýsingar

Veitið þessu merki sérstaka athygli þar sem þessar upplýsingar eru mikilvægar fyrir örugga notkun lyfjapennans og PenMate®.

Lesið þessar mikilvægu upplýsingar áður en byrjað er að nota PenMate®

- Ef PenMate® týnist eða verður fyrir skemmdum er samt hægt að nota Norditropin® NordiFlex® án PenMate®.
- PenMate® er eingöngu ætlað til notkunar af einum sjúklingi. PenMate®, lyfjapenna eða nálum á aldrei að deila með öðrum. Það getur haft smit í för með sér.
- Geymið lyfjapennann, PenMate® og nálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Umönnunaraðilar verða að gæta sérstakrar varúðar þegar notaðar nálar eru handleiknar – til þess að lágmarka hættu á nálarstungum og smiti.

CE



Útgáfudagsetning: 03/2021
© 2021

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé,

 DK-2880 Bagsværd, Danmörk

8-4240-42-010-1