

# NovoPen<sup>®</sup> 4

## Manual do utilizador

Leia atentamente este manual antes de utilizar a sua NovoPen<sup>®</sup> 4 para administrar insulina

Na contracapa deste manual pode encontrar um guia rápido



# Índice

**Diagrama das peças da caneta** Interior da capa

**Introdução** Interior da capa

**Notas importantes** 1

**Preparação da caneta para a injeção**

Como introduzir um cartucho de insulina 2

Se utilizar uma suspensão de insulina branca e turva 5

Como colocar uma agulha nova 6

Teste SEMPRE o fluxo de insulina antes da injeção 8

Como seleccionar a sua dose 10

**Como injetar a sua dose** 12

**Após a injeção** 14

**Como verificar a quantidade de insulina que ainda resta no cartucho** 16

**Se necessitar de mais do que 60 unidades** 17

**Se necessitar de mais insulina do que a que resta no cartucho** 18

**Como substituir um cartucho de insulina usado** 20

**Como cuidar da sua caneta**

Cuidados a ter 22

Limpeza 22

Conservação 23

Como deitar fora 23

**Garantia** 24

# NovoPen® 4

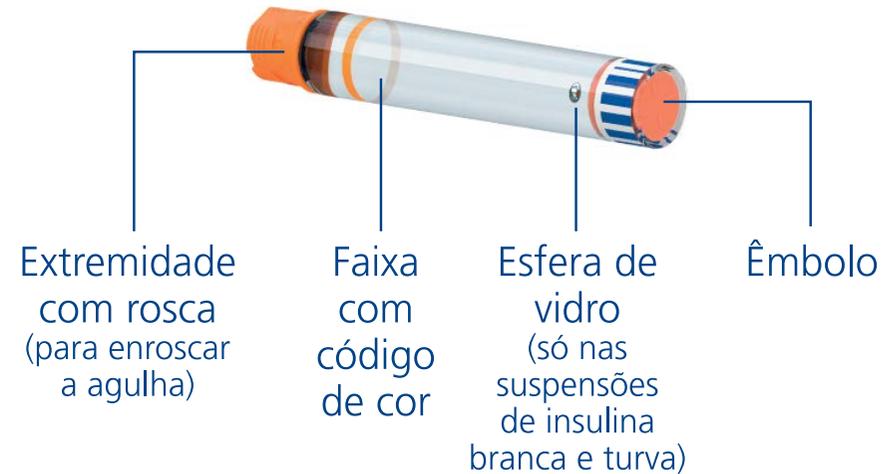
## Caneta



## Agulha para utilização única (exemplo)



## Cartucho de insulina (Cartucho Penfill® de 3 ml)



# Introdução

**Obrigado por ter escolhido a NovoPen® 4. A NovoPen® 4 é uma caneta de insulina reutilizável.**

**Deve ler atentamente este manual antes de utilizar a sua caneta** – mesmo que já tenha utilizado antes a NovoPen® 4 ou outros sistemas de administração semelhantes da Novo Nordisk. O manual dir-lhe-á tudo o que precisa de saber sobre a sua caneta e como utilizá-la.

**Não utilize a NovoPen® 4 sem ter recebido formação adequada** do seu profissional de saúde. Assegure-se de que se sente confiante para administrar uma injeção com a caneta antes de iniciar o seu tratamento.

A NovoPen® 4 é uma caneta injetora reutilizável, concebida para utilização individual por pessoas com diabetes para a autoinjeção de insulina. A caneta injetora funciona com insulinas da Novo Nordisk em cartuchos Penfill® de 3 ml e agulhas descartáveis de utilização única (fornecidas em separado). A caneta injetora permite ao utilizador marcar as doses necessárias de 1 a 60 unidades em intervalos de 1 unidade.

**A caneta é durável**, o que significa que a pode reutilizar. Depois de utilizar toda a insulina de um cartucho, apenas tem de o substituir por um novo.

**NovoPen® 4 está disponível nos tons metalizado e azul.**

Verifique sempre o nome e a cor do cartucho antes de cada injeção, para ter a certeza de que contém a insulina certa.

**As trocas de insulina podem ter consequências clínicas graves.** Deste modo, caso utilize dois tipos de insulina, é recomendado que fale com o seu Profissional de Saúde sobre como evitar trocas de insulina.

**Sobre este manual do utilizador:**

Ao longo deste manual, são apresentadas instruções passo a passo sobre como utilizar a sua caneta. As informações importantes e as informações adicionais estão destacadas com os seguintes símbolos:



## **Informação importante**

Preste especial atenção a estas notas, já que elas são importantes para uma utilização segura da caneta. Se não seguir as instruções cuidadosamente, pode administrar insulina a mais ou a menos, ou mesmo nenhuma insulina.

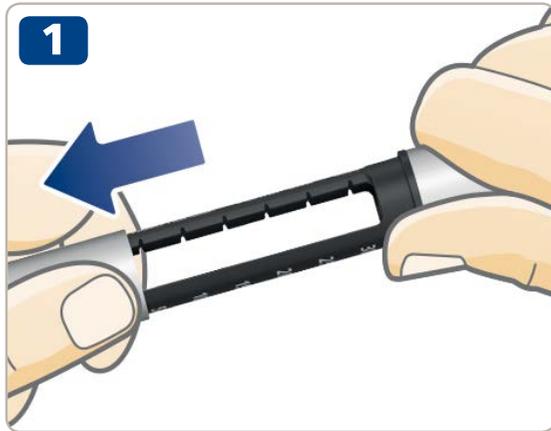
## **Informação adicional**



## Notas importantes

- **Se for invisual ou tiver graves problemas de visão, não utilize a NovoPen® 4 sem ajuda.** Peça ajuda a uma pessoa que veja bem e que tenha recebido formação para utilizar a caneta NovoPen® 4.
  - **Teste SEMPRE o fluxo de insulina antes de cada injeção.** Não utilize a caneta se não sair um esguicho de insulina pela ponta da agulha quando testar o fluxo. Se não testar o fluxo de insulina, pode injetar muito pouca ou mesmo nenhuma insulina.
  - **Se deixar cair a sua caneta,** verifique se o cartucho de insulina está danificado, por exemplo se tem fissuras. Se necessário, substitua o cartucho por um novo.
  - **Se a sua caneta se desenroscar acidentalmente** entre injeções, é importante testar o fluxo de insulina antes da injeção seguinte. Pode precisar de o fazer várias vezes até ver um esguicho de insulina a sair pela ponta da agulha. Caso não apareça insulina, corre o risco de não injetar qualquer insulina.
  - **A NovoPen® 4 foi concebida para ser usada com os cartuchos Penfill® de 3 ml e as agulhas descartáveis de utilização única NovoFine® ou NovoTwist® até 8 mm de comprimento.**
- A Novo Nordisk não se responsabiliza** por danos devidos à utilização da NovoPen® 4 com produtos diferentes destes.
- **Verifique sempre o nome e a cor do cartucho** para ter a certeza que contém o tipo de insulina de que precisa. Se injetar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.
  - **Tenha sempre consigo uma caneta sobresselente,** uma quantidade suplementar da(s) mesma(s) insulina(s) que utiliza e agulhas novas para o caso de perder ou danificar a sua caneta.
  - **Nunca partilhe a sua caneta,** os cartuchos de insulina e as agulhas com outras pessoas. São apenas para si.
  - **Guarde sempre a sua caneta,** os cartuchos de insulina e as agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente das crianças.**
  - **Guarde sempre a sua caneta consigo.** Não a deixe no carro nem em outros locais onde possa apanhar demasiado calor ou demasiado frio.
  - Os cuidadores devem **ter muito cuidado ao manusear agulhas usadas,** de forma a evitarem picadas nas agulhas e infeções cruzadas.

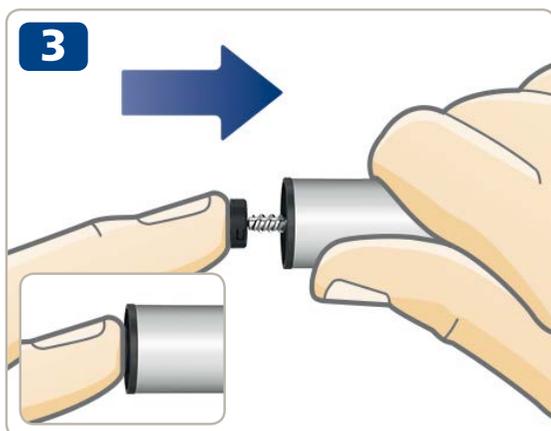
## Como introduzir um cartucho de insulina



- Retire a tampa da caneta.



- Desenrosque o invólucro do cartucho. Coloque-o de lado para o utilizar mais tarde.



- **O êmbolo pode ficar saído para fora** da sua caneta. Se isso acontecer, **pressione-o completamente para dentro** até parar.



O êmbolo e a base do êmbolo podem estar soltos e moverem-se. Isto é normal e não afeta o funcionamento da caneta.

- Pegue num novo cartucho de insulina. Segure no invólucro preto do cartucho e deixe o cartucho deslizar para dentro do invólucro com a **extremidade de rosca em primeiro lugar**, conforme demonstrado na figura. A cor do seu cartucho pode ser diferente da cor apresentada na figura. A cor depende do tipo de insulina que utiliza.

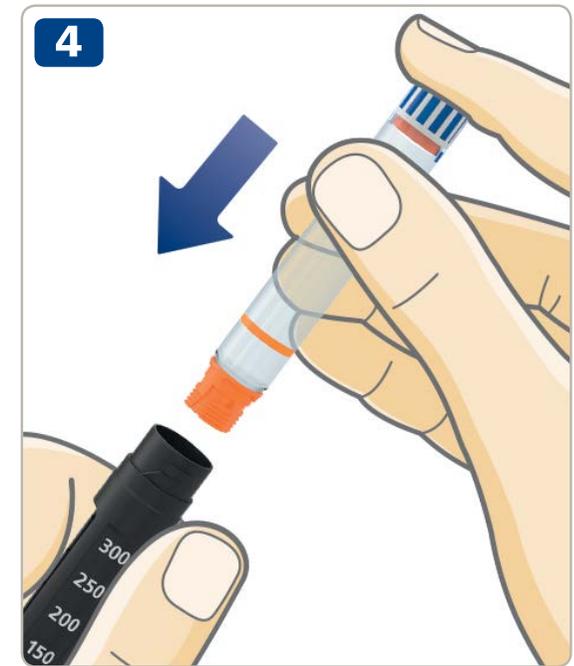


**Verifique o nome e a cor** do cartucho para se certificar de que contém o tipo de insulina de que necessita. Se administrar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

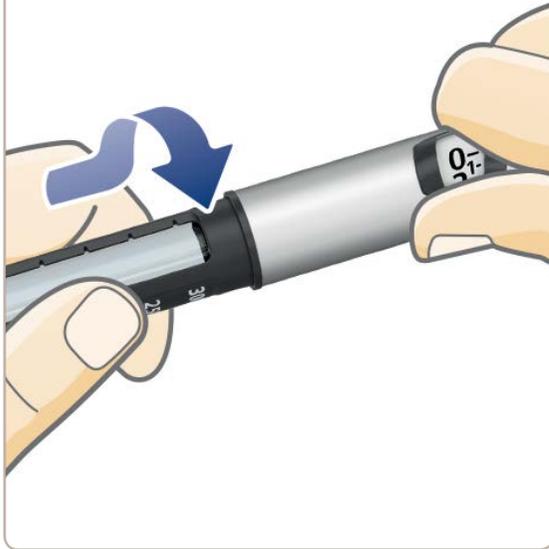
**Certifique-se de que o cartucho não está danificado**, por exemplo com fissuras. Veja como proceder **no folheto informativo da embalagem do cartucho Penfill® de 3 ml**.

**Certifique-se de que a insulina tem o aspeto que deve ter.** O folheto informativo do cartucho Penfill® de 3 ml indica-lhe qual o aspeto do seu tipo de insulina.

**A NovoPen® 4 foi concebida para ser usada com os cartuchos Penfill® de 3 ml** e as agulhas descartáveis de utilização única **NovoFine® ou NovoTwist®** até 8 mm de comprimento.



5



- Volte a enroscar o invólucro do cartucho, conforme demonstrado na figura, até **sentir ou ouvir um estalido**.

Se utilizar um cartucho de insulina com uma suspensão de insulina branca e turva, deve **ressuspendê-la sempre imediatamente antes da injeção**. Ver o folheto informativo do cartucho Penfill® de 3 ml para informação sobre como ressuspender o seu tipo de insulina.

**Certifique-se de que existe espaço suficiente no cartucho** antes de ressuspender a insulina:

O êmbolo deve estar **acima da linha branca** no invólucro do cartucho quando segurar na caneta conforme demonstrado na figura. Isto é necessário para permitir que a esfera de vidro se movimente livremente dentro do cartucho para ressuspender a insulina.

Se o êmbolo estiver abaixo da linha branca, substitua o cartucho de insulina por um cartucho novo, ver as páginas 20-21.



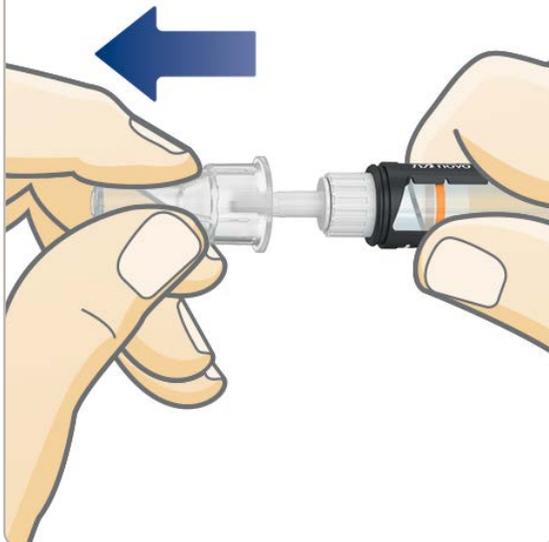
## Como colocar uma agulha nova

1



- Pegue numa agulha nova e retire o selo de proteção.
- Coloque a agulha **a direito** na caneta. **Enrosque-a até ficar bem segura.**

2



- Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança.



A agulha tem duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não irá injetar qualquer insulina e o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto.

- Retire com cuidado a proteção interior da agulha e deite-a fora. Pode aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha. Isto é normal, mas deve, **mesmo assim, testar o fluxo de insulina.**



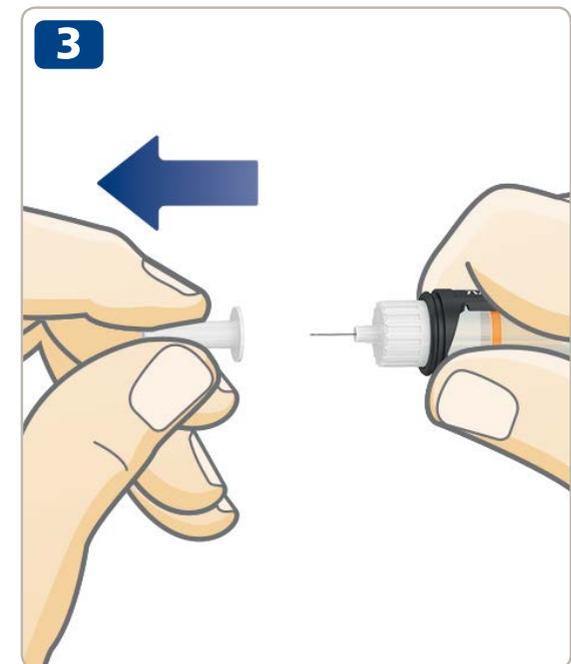
**Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.** Isto reduz o risco de entupimento das agulhas, bem como de uma contaminação, infeção ou dose incorreta.

**Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.**

**Não coloque uma agulha nova** na caneta sem estar pronto para a próxima injeção.



A NovoPen® 4 foi concebida para ser usada com os cartuchos Penfill® de 3 ml e as agulhas descartáveis de utilização única NovoFine® ou NovoTwist® até 8 mm de comprimento.



## 8 Teste **SEMPRE** o fluxo de insulina antes da injeção



**⚠ Teste SEMPRE o fluxo de insulina antes da injeção.** Continue a testar até sair um esguicho de insulina pela ponta da agulha. Isto fará com que qualquer espaço vazio ou bolhas de ar sejam removidos e saia insulina pela agulha.

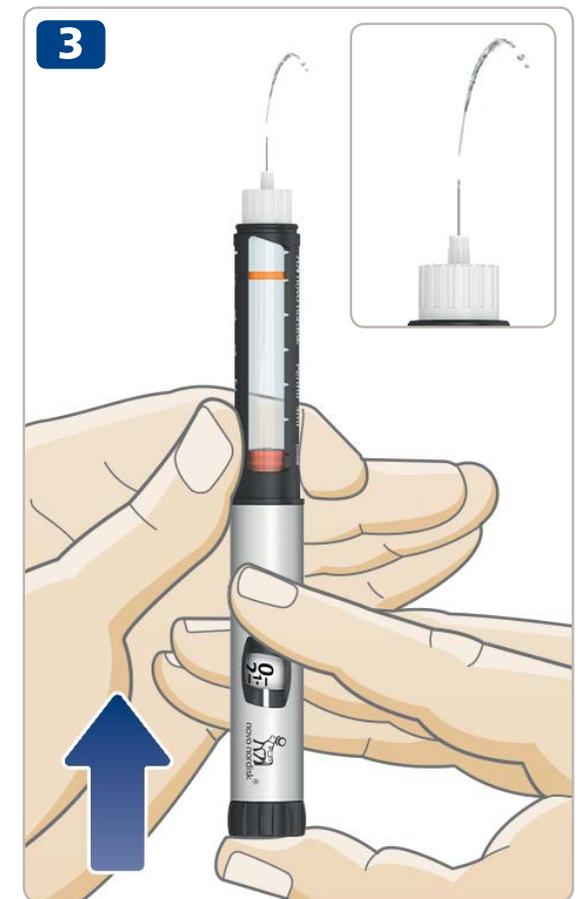
- **Puxe o botão injetor**, se ainda não estiver para fora.
- Rode o botão injetor para selecionar **2 unidades**.

- **Pressione o botão injetor** até o marcador de doses marcar “0”. O “0” deve ficar alinhado com o indicador de dose.
- Certifique-se de que **sai um esguicho de insulina** pela ponta da agulha.

**Se não aparecer insulina**, repita os passos 1-3 até que saia um esguicho de insulina pela ponta da agulha.

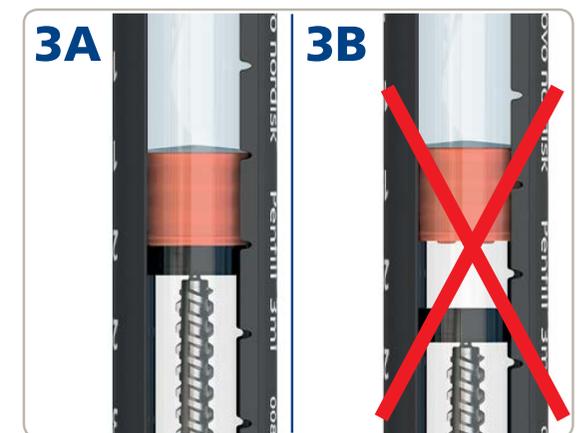
Se não aparecer insulina após várias tentativas, verifique a janela da insulina para ver se existe algum espaço vazio entre a base preta do êmbolo da caneta e o êmbolo do cartucho, *ver figuras 3A e 3B*. Se não houver qualquer espaço vazio, mude a agulha e teste de novo o fluxo de insulina.

**O teste de fluxo de insulina estará completo quando vir um esguicho de insulina a sair pela ponta da agulha.**

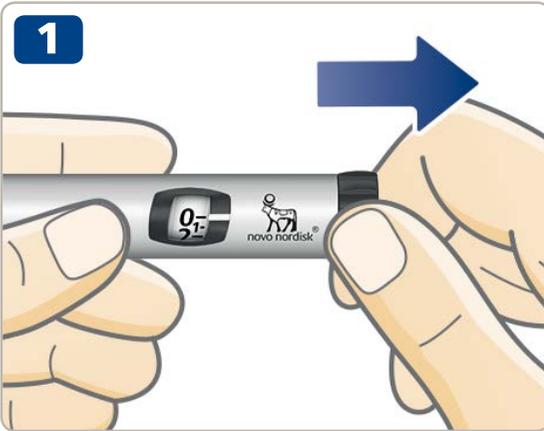


**Não tente injetar se não aparecer insulina.** Pode não receber insulina, mesmo que o marcador de doses se mova. Isto pode levar a níveis de açúcar no sangue muito elevados (hiperglicemia).

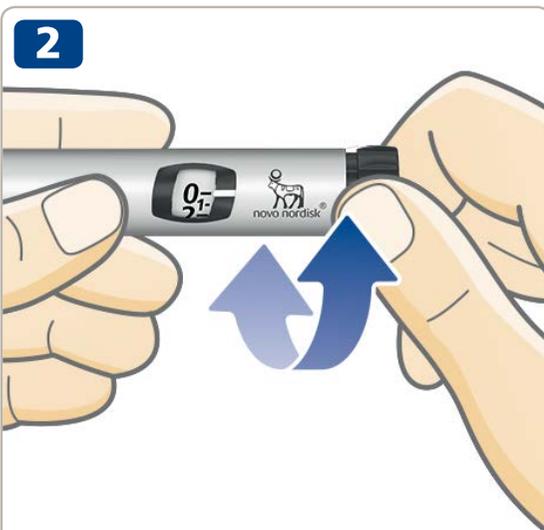
**Se não aparecer insulina após testar o fluxo várias vezes**, não utilize a caneta. Contacte o seu fornecedor para obter uma caneta nova.



## Como seleccionar a sua dose



- **Puxe o botão injetor**, se ainda não estiver para fora.
- **Certifique-se de que o marcador de doses marca "0"** antes de começar. O "0" deve estar alinhado com o indicador de dose.



- **Rode o botão injetor para seleccionar a dose de que necessita.** Pode rodar o botão **para a frente ou para trás** para ajustar a dose.



**5 unidades  
seleccionadas**



**24 unidades  
seleccionadas**



O botão injetor muda o número de unidades seleccionadas. Apenas o marcador de doses e o indicador de dose mostram quantas unidades seleccionou por dose. Pode seleccionar até 60 unidades por dose.



Verifique sempre a janela da insulina para se **certificar de que a insulina na sua caneta tem o aspeto que deve ter**. O folheto informativo do cartucho Penfill® de 3 ml indica-lhe qual o aspeto do seu tipo de insulina.

**Use sempre o marcador de doses e o indicador de dose para ver quantas unidades seleciona.**

Não use a escala da insulina no invólucro do cartucho para medir a sua dose. Esta escala mostra apenas a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

Não conte os estalidos da caneta para selecionar a sua dose.

Se selecionar e injetar uma dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto ou muito baixo.



Se precisar de mais do que 60 unidades, pode optar por outro tipo de dispositivo de administração de insulina da Novo Nordisk com uma dose máxima superior.

O botão injetor deve rodar facilmente. Não o force para rodar.

Quando o seu cartucho contém menos de 60 unidades, o marcador de doses pára no número de unidades que resta no cartucho.

Se precisar de mais insulina do que a que resta no cartucho, *ver as páginas 18-19.*



**Teste SEMPRE o fluxo de insulina antes da injeção.**

- **Verifique o nome e a cor** do cartucho para se certificar de que contém o tipo de insulina de que necessita. Se administrar uma insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.
- **Insira a agulha sob a pele** de acordo com as indicações do seu profissional de saúde.
- **Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses.**
- **Pressione o botão injetor** até o marcador de doses marcar "0". O "0" deve estar alinhado com o indicador de dose. Nesta altura, pode ouvir ou sentir um estalido.



- **Mantenha a agulha sob a pele mesmo depois** do marcador de doses voltar a "0" e **conte lentamente até 6**. Se a agulha for retirada mais cedo, poderá ver um esguicho de insulina a sair pela ponta da agulha. Se isso acontecer, não terá administrado a dose completa, pelo que deverá aumentar a frequência com que mede os seus níveis de açúcar no sangue.

- **Retire a agulha da pele.**



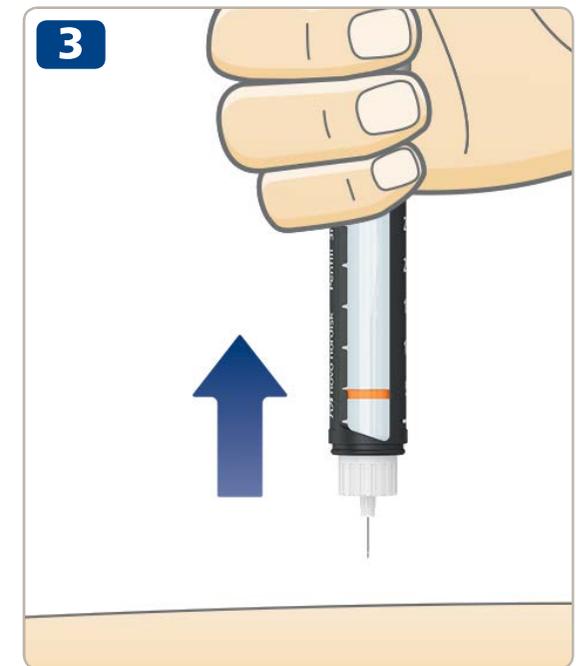
**Injete pressionando sempre o botão injetor. Não o rode.** Se rodar o botão injetor, **não** injetará insulina.

**Verifique sempre o marcador de doses para saber quantas unidades injeta.** Não conte os estalidos da caneta. O marcador de doses mostrará o número exato de unidades.

**Se o botão injetor parar** antes do marcador de doses marcar "0", a agulha pode estar entupida. Rode o marcador de volta a "0" e substitua a agulha por uma nova. Teste o fluxo de insulina e injete a dose completa.



Poderá ver uma gota de insulina a sair pela ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.



## 14 Após a injeção



- Retire a agulha imediatamente, desenroscando-a num contentor de material cortante.



- Se não tiver um contentor de material cortante, siga o método de colocação da tampa na agulha com a mão. **Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha** sobre uma superfície lisa, sem tocar na agulha.
- Não toque na proteção exterior da agulha antes da proteção tapar a agulha.



- Quando a agulha estiver tapada, **empurre cuidadosamente a proteção exterior até esta estar totalmente colocada.**

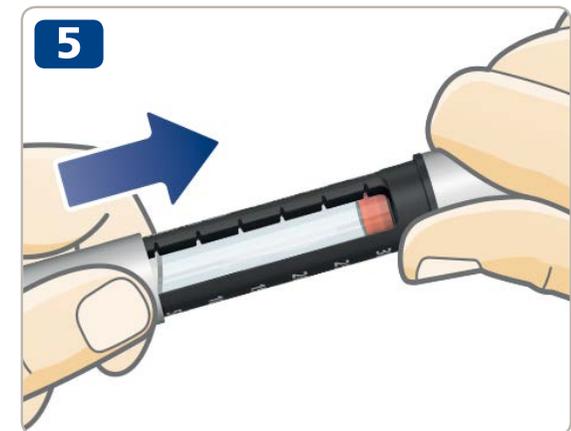


**Nunca tente voltar a colocar a proteção interior na agulha.**  
Pode picar-se na agulha.

- Segure no invólucro preto do cartucho e desenrosque a agulha. Deite a agulha fora com cuidado, de acordo com as indicações do seu profissional de saúde.



- **Coloque a tampa** na sua caneta após cada utilização para proteger a insulina da luz.
- Guarde cuidadosamente a sua caneta. A caneta deve estar **fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente das crianças**, ver a página 23 sobre como guardar a caneta.



**Segure sempre no invólucro preto do cartucho quando desenroskar a agulha.** Caso contrário, pode rodar as peças da caneta, separando-as. Se isso acontecer, encaixe as peças enroscando-as de novo. Substitua a agulha e teste o fluxo de insulina antes da próxima injeção para assegurar-se de que recebe a dose completa.

**Retire sempre e deite fora em segurança a agulha usada, por exemplo num contentor de materiais cortantes, de acordo com as indicações do seu profissional de saúde.** Isto reduz o risco de entupimento das agulhas, bem como de uma contaminação, infeção ou dose incorreta. Não guarde a sua caneta com a agulha colocada.

1



O marcador de doses parou: restam 46 unidades

O marcador de doses mostra exatamente a quantidade de insulina que ainda resta no cartucho, quando restarem menos de 60 unidades.

- Rode o **botão injetor** até parar.
- Verifique o marcador de doses:
  - Se mostrar “60”: Restam **60 unidades ou mais** no cartucho.
  - Se mostrar menos de “60”: **Mostra o número de unidades que resta** no cartucho.
- Rode o botão injetor para trás até o marcador de doses mostrar “0”.

2



A escala da insulina mostra a quantidade estimada de insulina que ainda resta no cartucho

- Utilize a **escala do cartucho** para ver a quantidade **estimada** de insulina que ainda resta no cartucho.



Se precisar de mais insulina do que a que resta no cartucho, injete a dose completa com um cartucho novo, *ver a página 18*.

Se precisar de uma dose maior do que 60 unidades, terá de **dividir a sua dose por duas injeções**. A caneta só injeta um máximo de 60 unidades de cada vez.

## Exemplo

Se precisa de injetar 90 unidades:

- 1** Teste o fluxo de insulina.
- 2** Selecione a primeira dose de **60 unidades**.
- 3** Injete as 60 unidades.

Para receber a sua dose completa de 90 unidades, **precisa de injetar mais 30 unidades**.

- 4** Selecione a segunda dose de **30 unidades**.
- 5** Injete as 30 unidades.

Acabou, agora, de injetar a dose completa de 90 unidades.



**Tenha muito cuidado na administração da sua dose correta** se a dividir em duas injeções. Se dividir a dose de forma errada, injetará insulina a mais ou a menos. Esta situação poderá levar a níveis de açúcar no sangue demasiado baixos ou demasiado altos.

## 18 Se precisar de mais insulina do que a que resta no cartucho



Se precisar de mais insulina do que a que resta no cartucho, **injete a dose completa com um cartucho novo.**

- Retire a agulha com cuidado. Desenrosque o invólucro do cartucho e deite fora o cartucho e a agulha usados.
- Introduza um cartucho novo, *ver as páginas 2-4.*



- Enrosque uma agulha nova e **teste o fluxo de insulina,** *ver as páginas 6-9.*



- Selecione e injete a sua **dose completa com o cartucho novo,** *ver as páginas 10-13.*



Só poderá dividir a sua dose entre dois cartuchos **se receber formação adequada ou for instruído sobre como fazê-lo pelo seu profissional de saúde.**

Se se distrair, fizer um cálculo errado ou se esquecer de testar o fluxo de insulina, pode administrar uma dose inferior ou uma dose superior à que necessita, o que pode levar a níveis de açúcar no sangue demasiado altos ou demasiado baixos.

**Se não se sentir bem** após dividir a dose, meça o seu nível de açúcar no sangue e/ou contacte o seu profissional de saúde.

Se dividir a sua dose:

**1** **Teste o fluxo de insulina.**

**2** Verifique a quantidade exata de insulina que ainda resta e anote a quantidade. Rode o botão injetor até parar. O marcador de doses mostra agora o número de unidades que resta no cartucho.

**3** Injete toda a insulina que resta no cartucho.

**4** Calcule quantas unidades ainda necessita para completar a sua dose.

**5** Retire a agulha e o cartucho usados.

**6** Introduza e prepare um cartucho novo para a injeção.

**7** Coloque uma agulha nova e **teste o fluxo de insulina.**

**8** Selecione e injete o resto da dose com o cartucho novo.



- **Retire a agulha** da sua caneta, se ainda estiver posta, e **deite-a fora**, ver as páginas 14-15.

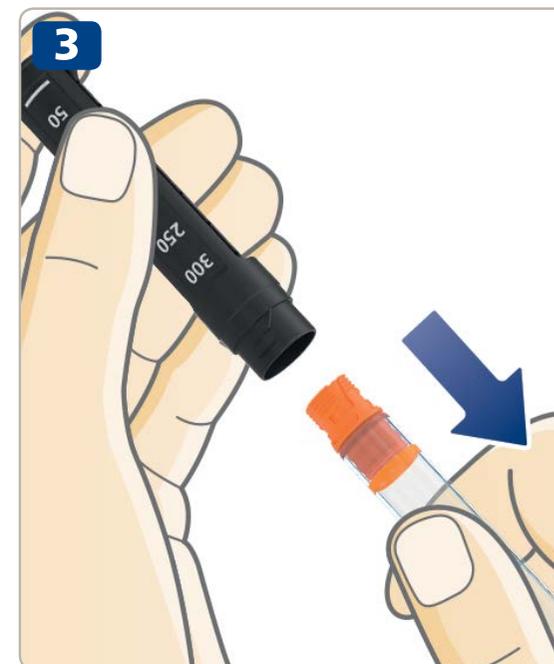


- Desenrosque o invólucro do cartucho.



Quando desenroskar o invólucro do cartucho, o êmbolo fica saído para fora da caneta e pode movimentar-se sozinho para a frente ou para trás. Pressione-o completamente para dentro *conforme indicado na página 2*.

- Incline o invólucro preto do cartucho e **deixe o cartucho deslizar para fora**. Deite-o fora de acordo com as indicações do seu profissional de saúde.
- Pressione o êmbolo de volta para dentro. Depois **introduza um cartucho novo** e volte a enroscar o invólucro do cartucho. Coloque uma agulha nova e teste o fluxo de insulina, *ver as páginas 6-9*.



## Cuidados a ter

- **Utilize a sua caneta NovoPen® 4 somente** de acordo com as instruções dadas neste manual.
- **Não deixe cair a sua caneta** nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou se suspeitar de algum problema, verifique se o cartucho de insulina está danificado, por exemplo se tem fissuras. Se necessário, substitua o cartucho por um novo.
- **Mantenha a sua caneta ao abrigo** da luz direta do sol e não a exponha ao pó, à sujidade, a líquidos ou a temperaturas extremas.
- **Não tente reparar a sua caneta** nem desmontá-la.

## Limpeza

- **Limpe a sua caneta apenas** com um pano humedecido em água.
- **Não lave, mergulhe em água ou lubrifique a sua caneta**, nem use produtos contendo agentes branqueadores, tais como cloro, iodo ou álcool para a limpar. Isto pode danificar a caneta.
- Se a caneta ficar suja com insulina, **limpe-a antes de secar** com um pano humedecido em água.

## Conservação

- Quando a caneta tem um cartucho de insulina colocado, veja as instruções de conservação no folheto informativo do cartucho, o qual vem incluído na embalagem dos cartuchos Penfill®.
- **Não guarde a sua caneta com a agulha colocada.**
- **Não congele a sua caneta** nem a guarde no frigorífico ou perto de dispositivos de arrefecimento.
- **Guarde os cartuchos de insulina** conforme indicado no folheto informativo dos cartuchos Penfill® de 3 ml. No folheto informativo encontrará, também, informação sobre a data de validade. A data de validade impressa no cartucho refere-se a cartuchos ainda não utilizados e refrigerados. Nunca utilize o cartucho após a data de validade impressa no cartucho ou na caixa.
- **Guarde a caneta no respetivo estojo,** sempre que possível.

## Como deitar fora

- **Não deite fora a caneta** no lixo doméstico.
- **Deite fora a sua caneta conforme indicado pelo seu profissional de saúde, farmacêutico ou autoridades locais.** Tenha em conta o ambiente quando deitar fora a sua caneta, uma vez que contém materiais recicláveis. Certifique-se também de que retira o cartucho de insulina e a agulha antes de deitar fora a caneta.



A caneta NovoPen® 4 tem uma garantia de 3 anos.

A duração expectável da NovoPen® 4 é de cinco anos, quando a caneta é utilizada em 3 injeções diárias.

Se notar que a sua caneta NovoPen® 4 está avariada, a Novo Nordisk substitui-la-á. Devolva-a ao seu fornecedor para inspeção dentro do período de três anos após tê-la recebido. Inclua o recibo que lhe foi dado quando recebeu a sua caneta NovoPen® 4.

No caso de ser um utilizador da União Europeia: se, no decorrer da utilização da NovoPen® 4, tiver razões para acreditar que ocorreu um incidente grave, por favor notifique a Novo Nordisk A/S e a sua autoridade local.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer problemas com a sua caneta NovoPen® 4, caso as instruções deste manual não sejam seguidas.

Se precisar de consultar o número de LOTE da sua caneta, o mesmo encontra-se marcado no botão injetor, *conforme ilustrado no diagrama no interior da capa.*

NovoPen® 4, Penfill®, NovoFine® e NovoTwist® são marcas registadas da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

A marca CE num dispositivo médico indica que o produto está em conformidade com as disposições contidas no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos. A caneta NovoPen® 4 cumpre os limites estabelecidos nas especificações referentes à exatidão de dose, de acordo com a norma ISO 11608-1. Canetas injetoras para utilização médica, Parte 1: Requisitos e métodos de ensaio.



CE  
0123

Data da atualização: 2019/5

© 2019

novonordisk.com

Local de Fabrico:

Novo Nordisk (China)

Pharmaceuticals Co., Ltd.

No. 99 Nanhai Road, TEDA

300457 Tianjin, R.P. China

Para o Fabricante Legal:

Novo Nordisk A/S

Novo Alle,



DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

8-4253-67-008-4

  
novo nordisk®