

NovoPen® 6))

Manuel d'utilisation

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre système d'administration d'insuline NovoPen® 6 pour la première fois.

Vous trouverez un guide abrégé au dos de ce manuel.



Sommaire

Vue d'ensemble des parties du stylo
..... Couverture intérieure

Introduction..... Couverture intérieure

Informations importantes 1

Préparation du stylo pour une injection

Insérez une cartouche d'insuline.....2

Si vous utilisez une insuline blanche et opaque...5

Attachez une aiguille neuve.....6

Contrôlez TOUJOURS l'écoulement de

l'insuline avant d'injecter8

Sélectionnez votre dose.....10

Injectez votre dose..... 12

Après votre injection 14

Comment utiliser la mémoire de dose ?

Qu'est-ce que la mémoire de dose ?.....16

Comment vérifier votre dernière dose ?.....18

Comment tenir un journal

d'injection personnel ?20

Comment contrôler la quantité

d'insuline restant ?.....22

Si vous avez besoin de plus d'insuline qu'il n'en reste dans la cartouche.....24

Comment remplacer une cartouche d'insuline usagée26

Messages particuliers pouvant apparaître sur l'écran.....28

Comment entretenir votre stylo ?30

Entretien30

Nettoyage30

Conservation.....31

Élimination31

Garantie32

Informations techniques.....32

NovoPen® 6)

Stylo



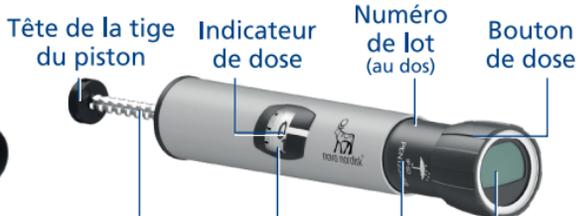
Capuchon du stylo



Fenêtre d'insuline

Graduation du stylo

Logement réservoir de la cartouche



Tige du piston

Compteur de dose

Identifiant du stylo

Mémoire de dose

Mémoire de dose



Nombre d'unités de la dernière injection

Temps écoulé depuis la dernière injection (hh:mm:ss)

Aiguille à usage unique (exemple)



Capuchon externe de l'aiguille



Capuchon interne de l'aiguille

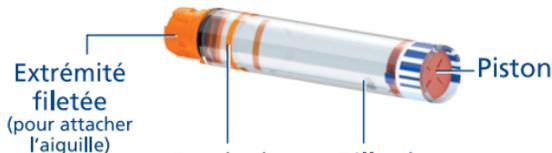


Aiguille



Languette en papier

Cartouche d'insuline (cartouche Penfill® de 3 ml)



Extrémité filetée (pour attacher l'aiguille)

Bande de couleur

Bille de verre (uniquement dans l'insuline blanche et opaque)

Piston

Introduction

Merci d'avoir choisi NovoPen® 6.
NovoPen® 6 est un stylo d'insuline réutilisable disposant d'une fonction mémoire de dose.

L'emballage de votre NovoPen® 6 contient un stylo, un étui souple pour le rangement et un manuel d'utilisation.

Vous devez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre stylo – même si vous avez déjà utilisé NovoPen® 6 ou d'autres systèmes d'administration Novo Nordisk similaires. Il vous donnera toutes les informations à savoir sur votre stylo et son utilisation. NovoPen® 6 est un stylo injecteur réutilisable, réservé à l'utilisation par un seul patient diabétique pour l'auto-injection d'insuline dans un contexte de traitement à domicile. Le stylo injecteur NovoPen® 6 doit être utilisé uniquement avec des produits compatibles qui lui permettent de fonctionner avec précision et en toute sécurité. Le stylo injecteur utilise des cartouches Penfill® de 3 ml d'insuline Novo Nordisk et des aiguilles à usage unique jetables (fournies séparément). Le stylo injecteur permet à l'utilisateur de sélectionner des doses requises allant de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

Le stylo dispose d'une mémoire de dose qui vous indique le nombre d'unités administrées lors de votre dernière injection ainsi que le temps écoulé depuis cette injection. La mémoire de dose enregistre également votre historique d'injection des trois derniers mois. *Voir pages 20-21 du manuel d'utilisation pour plus d'information sur la façon de l'utiliser pour conserver un journal d'injection personnel.* Vous pouvez le transférer, par exemple, sur votre smartphone pour conserver un journal d'injection personnel.

Le stylo est durable, ce qui veut dire que vous pouvez le réutiliser. Lorsque vous avez utilisé toute l'insuline dans une cartouche, remplacez-la simplement par une cartouche d'insuline neuve. Si vous utilisez plusieurs insulines, il est fortement recommandé d'utiliser différents NovoPen® 6 pour chaque insuline.

Vous pouvez obtenir le stylo en gris ou en bleu. Vérifiez toujours, avant chaque injection, le nom et la couleur de la cartouche pour vous assurer qu'elle contient la bonne insuline.

Mélanger vos insulines peut avoir de graves conséquences médicales. Par conséquent, il est recommandé, si vous utilisez deux insulines, de discuter avec votre professionnel de santé des moyens permettant d'éviter les confusions.

A propos de ce manuel d'utilisation :
Les instructions d'utilisation de votre stylo sont décrites étape par étape tout au long de ce manuel. Les informations importantes ainsi que les informations complémentaires sont clairement indiquées par les symboles ci-dessous :



Informations importantes

Accordez une attention particulière à ces informations car elles sont importantes pour une utilisation sécurisée du stylo. Si vous ne suivez pas les instructions attentivement, vous risquez de ne pas recevoir assez d'insuline, d'en recevoir trop ou de ne pas en recevoir du tout.



Informations complémentaires

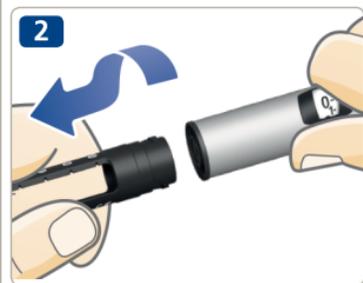
Informations importantes

- **N'utilisez pas NovoPen® 6 sans une formation appropriée** de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Assurez-vous que vous savez vous faire une injection avec le stylo avant de commencer votre traitement.
- **Si vous êtes aveugle ou si vous avez de graves problèmes visuels, n'utilisez pas NovoPen® 6 sans assistance.** Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation de NovoPen® 6.
- **Contrôlez TOUJOURS l'écoulement de l'insuline avant chaque injection.** N'utilisez pas le stylo si vous ne voyez pas de jet d'insuline au bout de l'aiguille lorsque vous contrôlez l'écoulement. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement de l'insuline, vous risquez de ne pas recevoir assez d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout.
- **Si vous faites tomber votre stylo,** vérifiez que la cartouche d'insuline n'est pas endommagée, par exemple fissurée. Remplacez la cartouche par une cartouche neuve si nécessaire.
- **Si vous dévissez accidentellement les différentes parties de votre stylo** entre deux injections, il est important de contrôler l'écoulement de l'insuline avant votre prochaine injection. Vous pourriez avoir besoin de le faire plusieurs fois avant qu'il y ait un jet d'insuline au bout de l'aiguille. Si l'insuline n'apparaît pas, vous pourriez ne pas recevoir d'insuline du tout.
- **NovoPen® 6 est conçu pour être utilisé avec les cartouches Penfill® de 3 ml et les aiguilles NovoFine® Plus, NovoFine® ou NovoTwist®** à usage unique jetables d'une longueur maximale de 8 mm.
- **Novo Nordisk ne pourra être tenu pour responsable** de la dégradation de NovoPen® 6 due à son utilisation avec des produits autres que ceux cités ci-dessus.
- **Contrôlez toujours le nom et la couleur de la cartouche** pour vous assurer qu'elle contient bien l'insuline dont vous avez besoin. Si vous prenez une mauvaise insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.
- **Gardez toujours sur vous un stylo de rechange,** une réserve d'insuline correspondant à celle(s) que vous utilisez et des aiguilles neuves, en cas de perte ou d'endommagement.
- **Ne prêtez jamais votre stylo,** vos cartouches d'insuline et vos aiguilles à d'autres personnes. Ils sont pour votre usage personnel uniquement.
- **Conservez toujours votre stylo,** vos cartouches d'insuline et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.**
- **Gardez toujours votre stylo avec vous.** Ne le laissez pas dans une voiture ou un autre endroit dans lequel il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- 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.

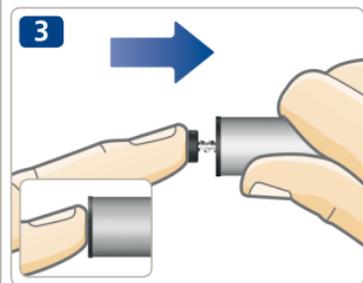
2 Insérez une cartouche d'insuline



- Retirez le capuchon du stylo.



- Dévissez le logement réservoir de la cartouche. Conservez-le pour plus tard.



- **La tige du piston peut sortir** de votre stylo. Si c'est le cas, **enfoncez-la complètement** jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

i La tige du piston et la tête de la tige du piston peuvent se déplacer librement. Ceci est normal et n'affecte pas la fonctionnalité du stylo.

- Prenez une cartouche d'insuline neuve. Maintenez le logement réservoir de la cartouche et faites glisser la cartouche à l'intérieur en introduisant **l'extrémité filetée en premier**, comme indiqué sur l'illustration. La couleur de votre cartouche peut différer de celle montrée dans l'illustration. Cela dépend de l'insuline que vous utilisez.



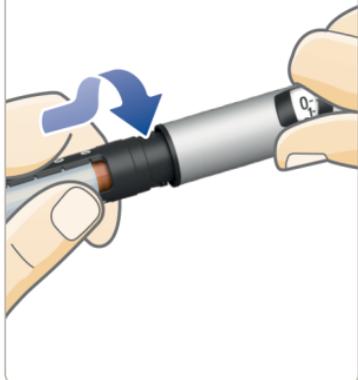
Vérifiez le nom et la couleur de la cartouche pour vous assurer qu'elle contient bien l'insuline dont vous avez besoin. Si vous prenez une mauvaise insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

Vérifiez que la cartouche n'est pas endommagée, par exemple fissurée. Pour cela, **consultez la notice contenue dans la boîte de la cartouche Penfill® de 3 ml**.

Vérifiez que l'aspect de l'insuline est normal. La notice de la cartouche Penfill® de 3 ml vous expliquera quel doit être l'aspect de votre insuline.

NovoPen® 6 est conçu pour être utilisé avec les cartouches Penfill® de 3 ml et les aiguilles NovoFine® Plus, NovoFine® ou NovoTwist® à usage unique jetables d'une longueur maximale de 8 mm.

5



- Revissez le logement réservoir de la cartouche, comme indiqué sur l'illustration, jusqu'à ce que vous **entendiez ou sentiez un clic**.

Si vous utilisez une insuline blanche et opaque

Si vous utilisez une cartouche d'insuline contenant une insuline opaque (suspension d'insuline blanche), **remettez-la toujours en suspension juste avant l'injection**. Voir la notice de la cartouche Penfill® de 3 ml pour la remise en suspension de votre insuline.

Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace dans la cartouche avant la remise en suspension de l'insuline :

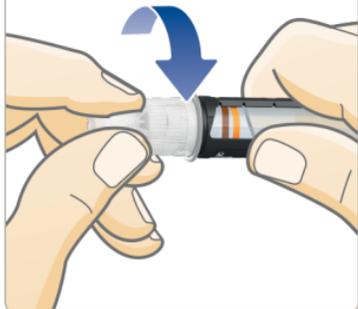
le piston doit se situer **au-dessus de la ligne blanche** sur le logement réservoir de la cartouche lorsque vous tenez le stylo, comme indiqué sur l'illustration. Ceci est nécessaire pour permettre à la bille de verre de se déplacer librement dans la cartouche pour remettre en suspension l'insuline.

Si le piston se trouve en dessous de la ligne blanche, remplacez la cartouche d'insuline par une neuve, voir pages 26-27.



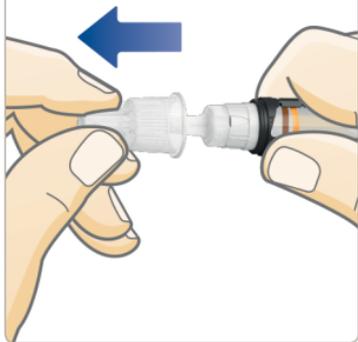
6 Attachez une aiguille neuve

1



- Prenez une aiguille neuve et retirez la languette en papier.
- Attachez l'aiguille **de manière bien droite** sur le stylo. **Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.**

2



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo de manière sécuritaire.



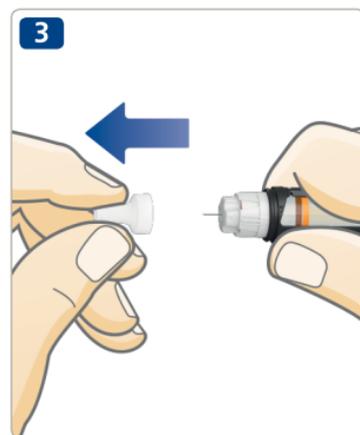
Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection.

Cela diminue le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection et de dose incorrecte.

N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

N'attachez pas une aiguille neuve sur votre stylo avant d'être prêt(e) à faire votre prochaine injection.

- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.
Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez **quand même contrôler l'écoulement de l'insuline**.



 L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous n'injecterez pas d'insuline et votre taux de sucre dans le sang pourrait devenir trop élevé.

 NovoPen® 6 est conçu pour être utilisé avec les cartouches Penfill® de 3 ml et les aiguilles NovoFine® Plus, NovoFine® ou NovoTwist® à usage unique jetables d'une longueur maximale de 8 mm.

8 Contrôlez TOUJOURS l'écoulement de l'insuline avant d'injecter



Contrôlez TOUJOURS l'écoulement de l'insuline avant d'injecter.

Continuez de contrôler jusqu'à ce qu'il y ait un jet d'insuline au bout de l'aiguille. Ceci permet de s'assurer que tout espace et toute bulle d'air ont été éliminés et que l'insuline s'écoule à travers l'aiguille.

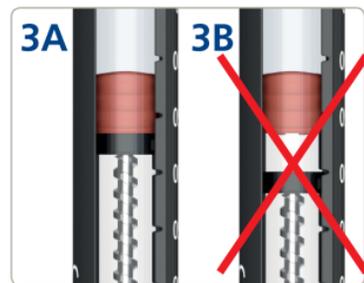
- Tirez sur le bouton de dose, s'il n'est pas déjà sorti.
- Tournez le bouton de dose afin de sélectionner **2 unités**.

- **Appuyez sur le bouton de dose** jusqu'à ce que le compteur de dose indique « 0 ». Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.
- Vérifiez qu'il y a un **jet d'insuline** au bout de l'aiguille.

Si l'insuline n'apparaît pas, répétez les étapes 1 à 3 jusqu'à ce qu'il y ait un jet d'insuline au bout de l'aiguille.

Si l'insuline n'apparaît pas après plusieurs tentatives, vérifiez à travers la fenêtre d'insuline s'il y a un espace entre la tête de la tige du piston noire et le piston, voir les illustrations 3A et 3B. Si vous ne voyez aucun espace, changez d'aiguille et contrôlez à nouveau l'écoulement de l'insuline.

Le contrôle de l'écoulement de l'insuline est terminé lorsque vous voyez un jet d'insuline au bout de l'aiguille.



N'essayez pas d'injecter si l'insuline n'apparaît pas. Vous pourriez ne pas recevoir d'insuline, même si le compteur de dose bouge. Ceci pourrait conduire à un taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie).

Si l'insuline n'apparaît pas après avoir contrôlé l'écoulement de manière répétée, n'utilisez pas le stylo. Contactez votre distributeur pour obtenir un nouveau stylo.

Sélectionnez votre dose



- **Tirez sur le bouton de dose**, s'il n'est pas déjà sorti.
- **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique « 0 ».**
Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.



- **Tournez le bouton de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin.** Vous pouvez tourner le bouton de dose **dans un sens ou dans l'autre.**



Le bouton de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose indiqueront le nombre d'unités que vous sélectionnez par dose.
Vous pouvez sélectionner jusqu'à 60 unités par dose.



Regardez toujours à travers la fenêtre de l'insuline pour vous **assurer que l'insuline de votre stylo a l'aspect qu'elle devrait avoir**. La notice de la cartouche Penfill® de 3 ml vous expliquera quel doit être l'aspect de votre insuline.

Utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir combien d'unités vous sélectionnez.

N'utilisez pas la graduation d'insuline sur le logement réservoir de la cartouche. Elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Ne comptez pas les clics du stylo.

Si vous sélectionnez et injectez une mauvaise dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.



Le bouton de dose doit tourner facilement. Ne le forcez pas à tourner.

Lorsque votre stylo contient moins de 60 unités, le compteur de dose s'arrête au nombre d'unités restant. Si vous avez besoin de plus d'insuline qu'il n'en reste dans la cartouche, *voir pages 24-25*.

12 Injectez votre dose



Contrôlez **TOUJOURS** l'écoulement avant d'injecter.

- **Vérifiez le nom et la couleur** de la cartouche pour vous assurer qu'elle contient l'insuline dont vous avez besoin. Si vous prenez une mauvaise insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.
- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou infirmier/ère vous l'a montré.
- **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.**
- **Appuyez sur le bouton de dose** jusqu'à ce que le compteur de dose indique « 0 ». Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.
- **Maintenez l'aiguille dans votre peau après** que le compteur de dose soit revenu à « 0 » et **comptez lentement jusqu'à 6.**
Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourrez voir un jet d'insuline au bout de l'aiguille. Dans ce cas, la dose complète ne sera pas administrée et vous devrez augmenter la fréquence des contrôles de votre taux de sucre dans le sang.

- Retirez l'aiguille de votre peau.



! **Injectez toujours en appuyant sur le bouton de dose. Ne le tournez pas.** Si vous tournez le bouton de dose, vous n'injecterez pas d'insuline.

Pour connaître le nombre d'unités que vous injectez, regardez toujours le compteur de dose. Ne comptez pas les clics du stylo. Le compteur de dose indiquera le nombre exact d'unités.

Si le bouton de dose s'arrête avant que le compteur de dose n'indique « 0 », l'aiguille peut être bouchée. Faites revenir le compteur de dose à « 0 » puis remplacez l'aiguille par une aiguille neuve. Contrôlez l'écoulement de l'insuline et injectez la totalité de votre dose.

i Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

14 Après votre injection



- Retirez immédiatement l'aiguille en la dévissant dans un conteneur pour objets tranchants.



- Si vous ne possédez pas de conteneur pour objets tranchants, veuillez suivre la méthode de recapuchonnage d'aiguille à une main. **Placez le bout de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille** sur une surface plane, sans toucher l'aiguille.



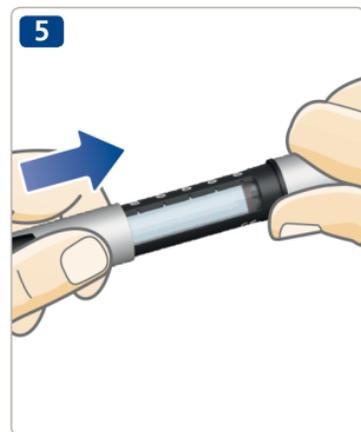
- Ne touchez pas le capuchon externe de l'aiguille avant qu'il ne recouvre l'aiguille.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**

 **N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille sur l'aiguille.**
Vous risqueriez de vous piquer avec l'aiguille.

- Maintenez le logement réservoir noir de la cartouche et dévissez l'aiguille. Jetez-la avec précaution, selon les instructions de votre médecin ou infirmier/ère.



- **Remettez le capuchon** sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.
- Conservez votre stylo avec précaution. Le stylo doit être **hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier des enfants**, voir page 31 pour savoir comment conserver le stylo.



- !** **Maintenez toujours le logement réservoir noir de la cartouche lorsque vous dévissez l'aiguille.** Sinon, vous risqueriez de dévisser votre stylo. Si cela vous arrive, revissez le stylo. Remplacez l'aiguille et contrôlez l'écoulement de l'insuline juste avant votre prochaine injection pour vous assurer de recevoir la totalité de votre dose.

Retirez et jetez toujours l'aiguille usagée de manière sécuritaire, par exemple dans un conteneur pour objets tranchants, selon les instructions de votre médecin ou infirmier/ère. Ceci diminue le risque d'obstruction des aiguilles, de contamination, d'infection et de dose incorrecte. Ne conservez pas votre stylo avec une aiguille attachée.

Qu'est-ce que la mémoire de dose ?

1

Nombre d'unités
dernièrement
injectées



Temps écoulé depuis la
dernière injection

Votre stylo a une mémoire de dose qui indique la **quantité** d'insuline que vous avez injectée pour la dernière fois et le **temps écoulé** depuis votre dernière injection :

- Le chiffre du haut indique **le nombre d'unités** dernièrement injectées.
- La minuterie en dessous compte **les heures, les minutes et les secondes (hh:mm:ss)** qui se sont écoulées depuis votre dernière injection.

L'exemple sur la gauche indique que 5 unités ont été injectées il y a 3 heures, 45 minutes et 10 secondes.

Comment cela fonctionne t-il ?

La mémoire de dose enregistre votre dose lorsque le compteur de dose revient à « 0 » et que le bouton de dose est enfoncé complètement après une injection.

Notez que **la mémoire de dose n'enregistre que les informations relatives à votre dernière injection ou au dernier contrôle de l'écoulement de l'insuline**. Cela signifie que lorsque vous testez l'écoulement de l'insuline avant une nouvelle injection, les détails de votre dernière injection seront effacés.

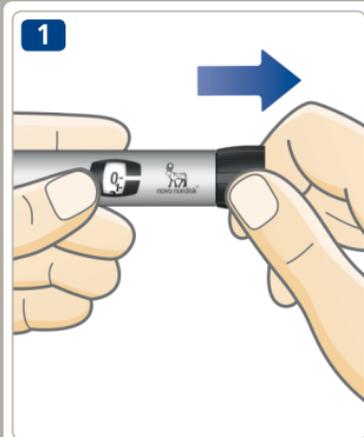
De quoi se souvient-elle ?

La mémoire de dose dans votre stylo enregistre également **votre historique d'injection des trois derniers mois**. Vous ne pouvez afficher ces informations que si vous les transférez, par exemple, sur un smartphone, une tablette, un PC ou un lecteur de glycémie. Reportez-vous aux *pages 20-21* pour savoir comment utiliser ces informations pour tenir un journal d'injection personnel.



La mémoire de dose ne vous indique **pas** la quantité d'insuline dont vous avez besoin pour votre prochaine injection. En cas de doute sur la quantité d'insuline à injecter, vérifiez votre taux de sucre dans le sang. Sinon, vous pourriez recevoir trop ou pas assez d'insuline.

18 Comment vérifier votre dernière dose ?



- Assurez-vous que le compteur de dose indique « 0 » avant de commencer. Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.
- **Tirez sur le bouton de dose.**



- **Repoussez le bouton de dose.**
La mémoire de dose affichera alors les détails de votre dernière dose. Après 15 secondes, elle s'éteint.



Si vous pensez que la mémoire de dose affiche des détails incorrects, par exemple si vous avez manipulé le stylo différemment que prévu, vérifiez toujours votre taux de sucre dans le sang avant de sélectionner la dose pour votre prochaine injection.

Ne tournez pas le bouton de dose lorsque vous contrôlez votre dernière dose. Si vous tournez puis appuyez sur le bouton de dose, cela effacera les données de votre dernière dose. Si vous tournez le bouton de dose par accident, ramenez-le simplement à « 0 » avant d'appuyer dessus. Cela n'effacera **pas** les détails de votre dernière dose.

Comment tenir un journal d'injection personnel ?

La mémoire de dose de votre stylo prend en charge la communication en champ proche (CCP). **Si vous avez un smartphone, une tablette, un PC, un lecteur de glycémie ou un autre dispositif prenant également en charge la CCP**, vous pouvez transférer l'historique d'injection de votre stylo vers ce dispositif pour conserver un journal d'injection personnel. Assurez-vous simplement que votre dispositif dispose d'une application compatible ou d'un autre logiciel capable de lire et d'afficher les détails de votre injection.

- 1 Vérifiez si votre dispositif est compatible à la CCP.**
Consultez le manuel d'utilisation de votre dispositif pour savoir si celui-ci est compatible à la CCP, et où est situé exactement le point de CCP sur le dispositif.
- 2 Vérifiez si votre dispositif dispose d'une application compatible ou d'un autre logiciel pour lire les détails de votre injection.**
Si votre dispositif ne dispose pas d'une application compatible ou d'un autre logiciel, recherchez-en un(e) et téléchargez-la/le ou contactez votre distributeur Novo Nordisk pour plus d'informations.
- 3 Vérifiez votre application ou un autre logiciel pour voir :**
 - comment préparer le dispositif pour le transfert d'information ?
 - comment afficher les détails de votre injection ?





4 Transférez votre historique d'injection sur votre dispositif.

- **Tenez** la mémoire de dose du stylo directement contre le point de CCP de votre dispositif.
- **Attendez** que les détails de vos dernières injections soient automatiquement transférés sur votre dispositif.



Exemple
d'IU du stylo

Votre stylo dispose d'un identifiant unique (IU), qui est situé sur le bouton de dose comme indiqué.

Lorsque vous affichez votre journal d'injection personnel sur votre dispositif, l'IU du stylo est lié à vos détails d'injection.

Si vous utilisez différents stylos pour différentes insulines, vérifiez l'IU du stylo. Il vous indiquera lequel de vos stylos a fourni les détails de l'injection.

Comment contrôler la quantité d'insuline restant ?



Le compteur de dose vous donne une indication exacte de la quantité d'insuline qu'il reste dans la cartouche, lorsqu'il reste moins de 60 unités.

- **Tournez le bouton de dose** jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- Regardez le compteur de dose :
 - S'il indique « 60 » : il reste **60 unités ou plus** dans la cartouche.
 - S'il indique moins de « 60 » : **le chiffre indiqué correspond au nombre d'unités restant** dans la cartouche.
- Tournez le bouton de dose dans le sens inverse jusqu'à ce que le compteur de dose indique « 0 ».

- Utilisez la **graduation d'insuline** pour voir **approximativement** la quantité d'insuline restant dans la cartouche d'insuline.



- i** Si vous avez besoin de plus d'insuline que ce qu'il reste dans la cartouche, prenez la totalité de votre dose dans une cartouche neuve, voir page 24.

24 Si vous avez besoin de plus d'insuline qu'il n'en reste dans la cartouche



Si vous avez besoin de plus d'insuline qu'il n'en reste dans la cartouche, **prenez la totalité de votre dose avec une cartouche neuve.**

- Retirez l'aiguille. Dévissez le logement réservoir de la cartouche et jetez la cartouche usagée.
- Insérez une cartouche neuve, voir pages 2-4.



- Attachez une aiguille neuve **puis contrôlez l'écoulement de l'insuline**, voir pages 6-9.



- Sélectionnez et injectez la **totalité de votre dose avec une cartouche neuve**, voir pages 10-13.



Vous ne pouvez répartir votre dose entre deux cartouches **que si vous avez été formé ou conseillé par votre médecin ou votre infirmier/ère.**

Si vous êtes distrait, faites une erreur de calcul ou oubliez de contrôler l'écoulement, vous risqueriez un sous-dosage ou un surdosage pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Si vous ne vous sentez pas bien après avoir fractionné la dose, contrôlez votre taux de sucre dans le sang et/ou contactez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous fractionnez votre dose :

- 1** **Contrôlez l'écoulement de l'insuline.**
- 2** Déterminez la quantité exacte d'insuline restant et notez-la. Tournez le bouton de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le compteur de dose indique alors le nombre d'unités restant dans la cartouche.
- 3** Injectez la totalité d'insuline restant dans la cartouche.
- 4** Calculez le nombre d'unités d'insuline supplémentaire dont vous avez besoin pour compléter votre dose.
- 5** Retirez l'aiguille usagée et la cartouche.
- 6** Insérez et préparez une cartouche neuve pour l'injection.
- 7** Attachez une aiguille neuve et **contrôlez l'écoulement d'insuline.**
- 8** Sélectionnez et injectez le reste de votre dose avec la cartouche neuve.



Si vous fractionnez votre dose en deux injections, la mémoire de dose ne conservera que les informations de la deuxième injection.

Comment remplacer une cartouche d'insuline usagée ?



- Si l'aiguille est toujours sur votre stylo, **retirez-la et jetez-la**, voir pages 14-15.



- Dévisser le logement réservoir de la cartouche.

i Lorsque vous dévissez le logement réservoir de la cartouche, la tige du piston peut sortir de votre stylo et se déplacer librement vers l'avant et vers l'arrière. Appuyez dessus *comme indiqué à la page 2*.

- Inclinez le logement réservoir noir de la cartouche et **laissez la cartouche sortir**. Jetez la cartouche comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.
- Poussez la tige du piston pour la faire rentrer. **Insérez ensuite une cartouche neuve** et revissez le logement réservoir de la cartouche. Attachez une aiguille neuve et contrôlez l'écoulement de l'insuline, voir pages 6-9.





La mémoire de dose est inactive ou la pile est déchargée

La pile est déchargée ou la mémoire de dose n'a pas été activée.

Que faire ?

Tirez le bouton de dose, puis repoussez-le pour afficher les détails de votre dernière dose. Si l'écran n'affiche rien, la pile est déchargée. Contactez votre distributeur pour recevoir un stylo neuf.

Vous pouvez quand même utiliser votre stylo d'administration d'insuline jusqu'à réception d'un stylo neuf. *Voir page 32* pour les informations relatives à la garantie.

La mémoire de dose sera activée lorsque vous utiliserez votre NovoPen® 6 pour la première fois.



Dernière injection non enregistrée

La mémoire de dose n'a pas enregistré votre dernière injection.

Que faire ?

Normalement, la mémoire de dose refonctionnera lors de votre prochaine injection. Si ce n'est pas le cas, contactez votre distributeur pour recevoir un stylo neuf. Vous pouvez quand même utiliser le stylo d'administration d'insuline sans utiliser la mémoire de dose.

En cas de doute sur la quantité d'insuline injectée, vérifiez votre taux de sucre dans le sang.



Fin de vie du stylo imminente

Votre pile est faible et la mémoire de dose arrive en fin de vie.

Que faire ?

Le stylo a une durée de vie de quatre à cinq ans. Lorsque la pile est faible et que l'écran de mémoire de dose affiche « End » depuis un certain temps, alors l'écran n'affichera plus rien et cessera de fonctionner.

Contactez votre distributeur pour recevoir un stylo neuf. Vous pouvez quand même utiliser votre stylo d'administration d'insuline jusqu'à réception d'un stylo neuf. *Voir page 32* pour les informations relatives à la garantie.

Entretien

- **Utilisez votre NovoPen® 6 uniquement** comme décrit dans ce manuel.
- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures. Si vous le faites tomber ou si vous suspectez un problème, vérifiez que la cartouche d'insuline n'est pas endommagée, par exemple fissurée. Remplacez la cartouche par une cartouche neuve si nécessaire.
- **Gardez votre stylo à l'abris** de la lumière directe du soleil et ne l'exposez pas à la poussière, à la saleté, à un liquide ou à des températures extrêmes.
- **N'essayez pas de réparer** ou de démonter **votre stylo**.
- Votre stylo a une pile au lithium. Pour votre sécurité, la pile ne peut être remplacée. Lorsque la pile est déchargée, contactez votre distributeur pour obtenir un stylo neuf. Vous pouvez toujours utiliser votre stylo pour l'administration d'insuline sans utiliser la mémoire de dose.

① La pile a une durée de vie de quatre à cinq ans si elle est utilisée pour la première fois avant la date imprimée à côté de ce symbole sur l'emballage extérieur.

Nettoyage

- **Nettoyez votre stylo uniquement** avec un détergent doux et un chiffon humide.
- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** N'utilisez pas de produits contenant des agents blanchissants, comme du chlore, de l'iode ou de l'alcool, pour nettoyer votre stylo. Vous risqueriez de l'endommager.
- S'il y a de l'insuline sur l'extérieur du stylo, **nettoyez-le** avec un détergent doux et un chiffon humide **avant que l'insuline ne sèche.**



Doit être conservé au sec.

Conservation

- Lorsqu'une cartouche d'insuline est insérée, veuillez consulter les conditions de conservation dans la notice de la cartouche Penfill® de 3 ml disponible dans l'emballage.
- Conservez votre stylo à température ambiante sans cartouche d'insuline insérée.
- **Ne conservez pas votre stylo avec une aiguille attachée.**
- **Ne congelez pas votre stylo**, ne le conservez pas au réfrigérateur ou à proximité d'un élément de refroidissement.
- **Conservez les cartouches d'insuline** comme indiqué dans la notice de la cartouche Penfill® de 3 ml. Vous y trouverez également des informations sur la date de péremption. La date d'expiration imprimée sur la cartouche concerne les cartouches non utilisées et réfrigérées. N'utilisez jamais la cartouche après la date d'expiration indiquée sur la cartouche ou sur sa boîte.
- **Conservez**, si possible, **votre stylo dans son étui.**

Élimination

- **Ne jetez pas le stylo** avec vos ordures ménagères.
- **Jetez votre stylo selon les instructions de votre médecin, votre infirmier/ère, votre pharmacien ou vos autorités locales.** Pensez à l'environnement lorsque vous jetez votre stylo car il contient une pile au lithium, des éléments électroniques et des matériaux recyclables. Assurez-vous également de retirer la cartouche d'insuline ainsi que l'aiguille avant de jeter le stylo.
- L'emballage peut être recyclé.



Jetez l'équipement électronique séparément.

Garantie

NovoPen® 6 est garanti 3 ans. Cette garantie inclut également la mémoire de dose.

Si vous constatez que votre NovoPen® 6 est défectueux, Novo Nordisk le remplacera. Pour cela, renvoyez-le à votre distributeur pour inspection dans un délai de 3 ans après réception. Joignez également le reçu accompagnant le stylo NovoPen® 6 lors de son achat.

Pour les patients de l'Union Européenne : si, au cours de l'utilisation de NovoPen® 6 vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, veuillez le signaler à Novo Nordisk A/S et à votre autorité nationale.

Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable des éventuels problèmes rencontrés avec votre NovoPen® 6 en cas de non-respect de ces instructions.

Si vous remarquez que des informations fournies dans ce guide sont incorrectes, contactez votre distributeur pour clarifier le problème.

Si nécessaire, le numéro de lot de votre stylo se trouve sur le bouton de dose, comme indiqué sur le schéma situé sur la couverture intérieure.

NovoPen®, Penfill®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S, Danemark.

La marque N est une marque commerciale ou une marque déposée de NFC Forum, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Informations techniques

Le marquage CE sur un dispositif médical indique que le produit est conforme aux dispositions de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Novo Nordisk A/S, déclare par la présente, que le type d'équipement radio NovoPen® 6 est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante : <http://bit.ly/NovoPen6>

NovoPen® 6 remplit les limites de spécification pour la précision de la dose (performances essentielles) selon ISO 11608-1 Stylos-injecteurs à usage médical, Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai.

Conservation et conditions opérationnelles

- Sans cartouche d'insuline insérée :
Température : 5 °C à 40 °C
Humidité : 15% HR à 93% HR
Atmosphère : 700 hPa à 1060 hPa.
- Avec une cartouche d'insuline insérée :
Voir les instructions dans la notice de la cartouche Penfill® de 3 ml qui accompagne l'emballage de la cartouche Penfill® de 3 ml.

Mode opératoire

Opération continue.

Protection contre les infiltrations

NovoPen® 6 à un indice de protection IP 50 :

- le « 5 » indique une protection contre les dépôts nocifs de poussière
- le « 0 » indique que le dispositif n'est pas protégé contre les infiltrations de liquide.



Protection contre les chocs électriques

Type : dispositif électro-médical avec source d'énergie interne.

Classe : partie appliquée de type BF.

Compatibilité électromagnétique

Bien que conçu pour offrir une protection contre les interférences nuisibles dans un environnement d'utilisation domestique, NovoPen® 6 génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence (RF). Des interférences peuvent donc se produire dans certaines conditions.

Votre injection n'est pas contrôlée par l'électronique, et la précision de la dose ne sera donc pas affectée par les perturbations électromagnétiques.

Date de mise à jour : 05/2019

© 2019

novonordisk.fr

Fabriqué par :

Novo Nordisk (Chine)

Pharmaceuticals Co. Ltd.

99 Nanhai Road, TEDA

300457 Tianjin, R.P. de Chine

Pour :

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

 DK-2880 Bagsværd, Danemark

8-4260-79-001-1