

Introduction

Cette boîte contient un dispositif d'auto-insertion FlexPro® PenMate®, un étui de conservation et son manuel d'utilisation.

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

PenMate® est conçu pour vous aider à injecter l'hormone de croissance en cachant l'aiguille pendant l'injection de Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml.

Norditropine® FlexPro® est une hormone de croissance en stylo prérempli réservé à l'utilisation par un seul patient. Norditropine® FlexPro® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à usage unique NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm. N'utilisez pas votre stylo ou PenMate® sans avoir été formé par votre médecin ou infirmier/ère. Veuillez lire le manuel d'utilisation Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml avant d'utiliser PenMate®.

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

Les informations importantes et les informations supplémentaires sont clairement indiquées par les symboles ci-dessous :

⚠ Informations importantes

Portez une attention particulière à ces informations car elles sont importantes pour une utilisation sûre de votre stylo ou de votre PenMate®.

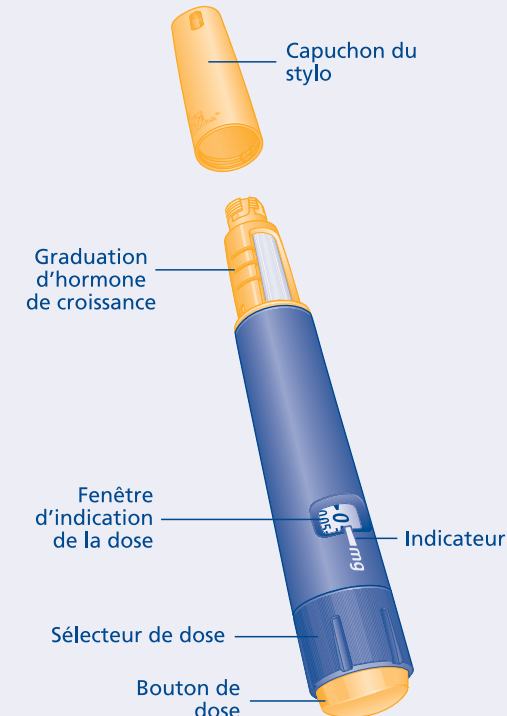
📖 Informations supplémentaires

Informations utiles lors de l'utilisation de votre stylo et de PenMate®.

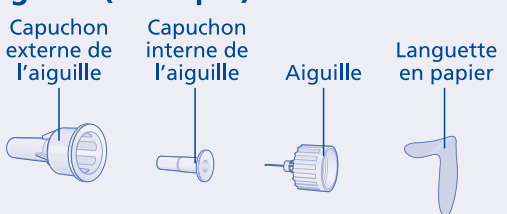
FlexPro® PenMate®



Norditropine® FlexPro® 5 mg (exemple)



Aiguille (exemple)



⚠ Informations importantes

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

- PenMate® doit exclusivement être utilisé en association avec Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1,5 ml.
- Si vous perdez ou si vous endommagez votre PenMate®, vous pouvez toujours utiliser votre Norditropine® FlexPro® sans le PenMate®.
- PenMate® est uniquement réservé à l'utilisation par un seul patient. Ne prêtez jamais votre stylo, votre PenMate® ou vos aiguilles à d'autres personnes. Cela pourrait conduire à des infections croisées.
- Conservez toujours votre stylo, votre PenMate® et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants. Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de diminuer le risque de piqûres d'aiguilles et d'infections croisées.

Tableau des stylos

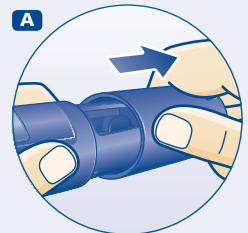
Utilisez le tableau des stylos ci-dessous pour obtenir un aperçu rapide de tous les stylos Norditropine® FlexPro® et de leurs différences en termes de dosage en hormone de croissance, de couleur, de doses minimales et maximales.

Norditropine® FlexPro®	5 mg/ 1,5 ml	10 mg/ 1,5 ml	15 mg/ 1,5 ml
Code couleur			
Dose min.	 0,025 mg	 0,05 mg	 0,1 mg
Dose max.	 2,0 mg	 4,0 mg	 8,0 mg

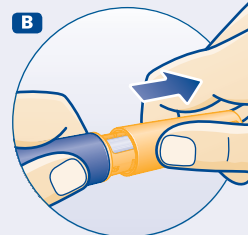
Préparation de votre PenMate®

Avant de préparer votre PenMate®, vérifiez toujours le nom, le dosage et la couleur de l'étiquette de votre stylo Norditropine® FlexPro® pour vous assurer qu'il contient le dosage d'hormone de croissance dont vous avez besoin.

A Retirez le capuchon du PenMate®.



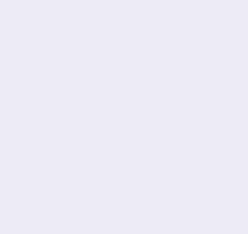
B Retirez le capuchon du stylo. Vous n'en aurez pas besoin avec votre PenMate®.



Vérifiez que la solution d'hormone de croissance dans le stylo est limpide et incolore en tournant le stylo de haut en bas une ou deux fois. Si la solution n'est pas limpide ni incolore, n'utilisez pas le stylo.

Préparation de votre PenMate®

C Insérer Norditropine® FlexPro® dans le PenMate® et vissez le stylo jusqu'à sentir un clic.



D Prenez une aiguille jetable neuve et retirez la languette en papier.



E Tenez le stylo et vissez l'aiguille directement dessus. Assurez-vous que l'aiguille est bien vissée.

F Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.

G Retirez le capuchon interne de l'aiguille avec précaution puis jetez-le. N'essayez pas de remettre le capuchon interne car vous risqueriez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte d'hormone de croissance peut apparaître à la pointe de l'aiguille. Cela est normal.

H Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose minimum, 0,025, 0,05 ou 0,1 mg, en fonction du stylo que vous utilisez. Voir le tableau des stylos.

I Tenez PenMate® avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez plusieurs fois le haut du PenMate® pour laisser d'éventuelle bulles d'air remonter en haut du stylo.

J Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le 0 de la fenêtre de dose s'aligne avec l'indicateur et qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse à la pointe de l'aiguille.

K Vérifiez que le 0 de la fenêtre de dose s'aligne avec l'indicateur.

Sélectionnez ou ajustez la dose dont vous avez besoin en tournant le sélecteur de dose dans les deux sens jusqu'à ce que le bon nombre de mg s'aligne avec l'indicateur.

Lorsque le stylo contient moins de produit que la dose maximum (2,0 ; 4,0 ou 8,0 mg, en fonction du stylo que vous utilisez), le sélecteur de dose va s'arrêter au nombre de mg restant.

⚠ Le sélecteur de dose clique différemment lorsqu'il est tourné dans un sens ou dans l'autre ou au-delà du nombre de mg restant.

⚠ Ne comptez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous sélectionnez. Seuls la fenêtre d'indication de la dose et l'indicateur donneront le nombre exact de mg.

⚠ N'utiliser jamais la graduation d'hormone de croissance pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seuls la fenêtre d'indication de la dose et l'indicateur donneront le nombre exact de mg.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant de vous injecter votre première dose avec chaque stylo neuf.

⚠ Les aiguilles sont protégées par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous n'injecterez pas d'hormone de croissance.

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'hormone de croissance, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

⚠ Jetez toujours une aiguille pliée ou endommagée.

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

⚠

FlexPro® PenMate®

Manuel d'utilisation

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



Élimination

- Si vous devez jeter votre PenMate®, faites-le selon vos autorités locales. PenMate® ne contient aucune substance nocive pour l'environnement.

Garantie

- PenMate® doit impérativement être utilisé selon les instructions de ce manuel d'utilisation. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des éventuels problèmes rencontrés avec PenMate® en cas de non-respect de ces instructions.

Si vous constatez que votre PenMate® ou que l'étui est défectueux, Novo Nordisk le remplacera si vous renvoyez PenMate® pour inspection à votre fournisseur dans un délai de 5 ans après la réception et que vous joignez à l'envoi la facture reçue lors de l'achat du PenMate®.

Si vous avez besoin du numéro de Lot de votre PenMate®, référez-vous au schéma du FlexPro® PenMate® juste après les *Instructions* de ce manuel d'utilisation.

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



Entretien de votre PenMate® et de votre stylo Norditropine® FlexPro®

Votre PenMate® et votre stylo Norditropine® FlexPro® doivent être manipulés avec soin.

Conservation et manipulation

- Ne laissez pas tomber votre PenMate® ou votre stylo et ne les heurtez pas contre des surfaces dures. Si vous les faites tomber ou si vous soupçonnez que quelque chose ne va pas, vissez toujours une aiguille neuve sur le stylo et vérifiez l'écoulement en hormone de croissance avant l'injection.
- N'essayez pas de remplir votre stylo – il est prérempli.
- N'essayez pas de réparer votre PenMate® ou votre stylo ni de les démonter.
- Conservez votre PenMate® et votre stylo à l'abri de la poussière, de la saleté, des liquides, de la lumière directe ou des températures extrêmes.
- Lorsque votre stylo Norditropine® FlexPro® est inséré dans PenMate®, conservez-le tel qu'il est décrit dans la notice de votre boîte de Norditropine® FlexPro®.
- Conservez votre PenMate® ainsi que votre stylo Norditropine® FlexPro® dans l'étui prévu à cet effet aussi souvent que possible. La durée d'utilisation attendue de votre PenMate® est de 5 ans dans des conditions normales d'utilisation.
- L'étui peut également contenir quatre aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® supplémentaires.

Nettoyage et entretien

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

Que faire si votre Norditropine® FlexPro® est presque vide

Combien reste-t-il d'hormone de croissance ?
Vous pouvez utiliser la graduation d'hormone de croissance de votre stylo Norditropine® FlexPro® pour voir approximativement combien il reste d'hormone de croissance dans votre stylo.

Vous pouvez utiliser le sélecteur de dose sur le stylo pour voir exactement combien il reste d'hormone de croissance – si le stylo contient moins de 2,0 ; 4,0 ou 8,0 mg, en fonction du stylo que vous utilisez :

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il se bloque. Le chiffre aligné avec l'indicateur correspond au nombre de mg restant.

Si vous avez besoin de plus d'hormone de croissance qu'il ne vous en reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou fractionner la dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf.

Remplacement d'un stylo Norditropine® FlexPro® vide

Réutilisez votre PenMate® en remplaçant simplement votre stylo Norditropine® FlexPro® une fois celui-ci vide.

R Lorsque votre stylo Norditropine® FlexPro® est vide, dévissez-le et retirez-le doucement du PenMate®. Jetez le stylo vide sans l'aiguille attachée comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère ou vos autorités locales.

S Insérez un stylo Norditropine® FlexPro® neuf dans PenMate® et vissez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un clic. La fenêtre d'indication de la dose du stylo s'alignera avec le bouton d'insertion de votre PenMate®.

O Retirez l'aiguille de la peau. Après cela, vous pourrez voir une goutte d'hormone de croissance à la pointe de l'aiguille. Ceci est normal et n'a aucun effet sur la dose que vous venez de recevoir.

P Remplacez soigneusement le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille sans toucher l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la de manière sécuritaire comme expliqué par votre médecin, infirmier/ère ou vos autorités locales.

Q Remplacez le capuchon de PenMate® après chaque utilisation. Si l'hormone de croissance est exposée à la lumière directe, son effet peut être diminué.

⚠ Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retiré de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

⚠ Conservez toujours le stylo dans PenMate® sans aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'hormone de croissance, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

⚠ Si vous perdez votre capuchon PenMate®, contactez votre fournisseur pour en obtenir un nouveau. Jusqu'à ce que vous obteniez un nouveau capuchon PenMate®, vous pouvez utiliser votre stylo et capuchon Norditropine® FlexPro® sans votre PenMate® ou vous pouvez utiliser votre PenMate® avec le stylo attaché en les protégeant de la lumière directe.

Injection de votre dose

Assurez-vous de recevoir votre dose complète en utilisant la bonne technique d'injection.

M Tenez PenMate® contre votre peau. Appuyez sur le bouton d'insertion jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'aiguille soit insérée automatiquement.

N Pour injecter, appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le chiffre 0 de la fenêtre d'indication de dose s'aligne avec l'indicateur. Pendant que vous faites cela, vous pouvez entendre ou sentir un clic. Maintenez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes pour garantir que la totalité de la dose a été délivrée. Vous pouvez relâcher le bouton de dose en attendant.

⚠ N'utilisez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous injectez. Seuls la fenêtre d'indication de la dose et l'indicateur donneront le nombre exact de mg.

⚠ Ne touchez jamais la fenêtre d'indication de la dose lors de l'injection, car cela pourrait bloquer l'injection.

Activation de votre PenMate®

Utilisez votre PenMate® pour insérer l'aiguille automatiquement sous votre peau.

L Pour activer votre PenMate®, prenez PenMate® et Norditropine® FlexPro® sans toucher l'aiguille, le bouton d'insertion ou le bouton de dose. Tenez PenMate® fermement et tirez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez un clic. À présent l'aiguille est cachée dans PenMate®.

Le marquage CE sur un dispositif médical indique que le produit est conforme aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

FlexPro® et Norditropine® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk Health Care AG, Suisse. PenMate®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S, Danemark.

Date de mise à jour : 05/2019
© 2019 Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark



8-4232-79-001-2