

NordiFlex PenMate®

Návod na použitie

Pred použitím NordiFlex PenMate® si prosím pozorne prečítajte tento návod



Úvod

Toto balenie obsahuje jednu pomôcku k automatickému vpichu NordiFlex PenMate®, puzdro na uchovávanie a tento návod.

Pred použitím pomôcky NordiFlex PenMate® (v ďalšom texte tohto návodu ako PenMate®) si prosím pozorne prečítajte tento návod. Tento návod obsahuje inštrukcie na použitie, uchovávanie a čistenie pomôcky PenMate®. Tieto pokyny by ste si mali prečítať aj



vtedy, ak ste už predtým používali iný aplikčný systém od spoločnosti Novo Nordisk.

Pomôcka PenMate® je navrhnutá tak, aby Vám pomohla pri aplikácii rastového hormónu zakrytím ihly počas aplikácie s Norditropin NordiFlex® 5, 10 alebo 15 mg/1,5 ml. Nepoužívajte pero alebo PenMate® bez školenia od lekára alebo zdravotnej sestry. Prečítajte si návod na použitie k Norditropin NordiFlex® 5, 10 a 15 mg/1,5 ml pred použitím PenMate®.

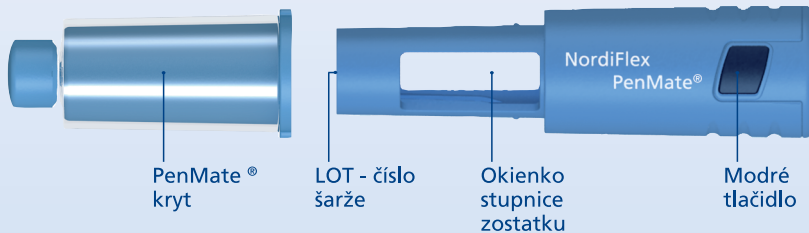
Norditropin NordiFlex® je naplnené injekčné pero s rastovým hormónom na použitie len pre jedného pacienta. Norditropin NordiFlex® je určený na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine® alebo NovoTwist® s dĺžkou až do 8 mm.

Obrázky v tomto návode znázorňujú PenMate® pri používaní s perom Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

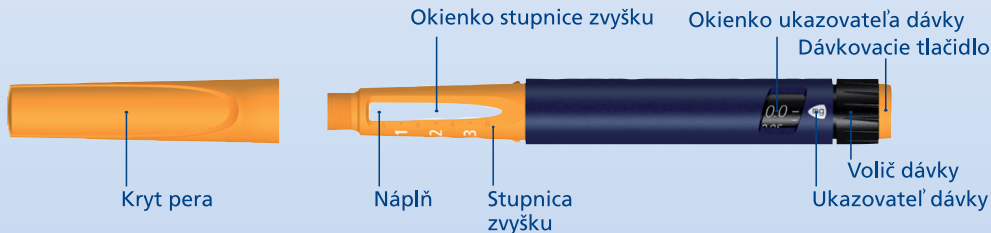
Vo vnútri tohto obalu nájdete obrázok s názvami rôznych častí pomôcky PenMate®.

Nechajte ho rozložený, keď postupujete podľa pokynov v tomto návode.

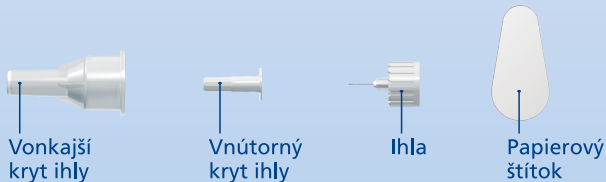
NordiFlex PenMate®



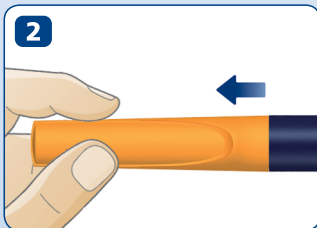
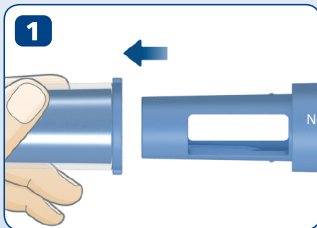
Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml (vzor)



Ihla (vzor)



Začíname	Príprava PenMate®	4
Kontrola prietoku		8
Nastavenie dávky		9
Aktivácia PenMate®		10
Príprava injekcie		11
Výmena pera Norditropin NordiFlex®	Čo robiť, keď je pero Norditropin NordiFlex® takmer prázdne	14
	Výmena prázdneho pera Norditropin NordiFlex®	15
Čo robiť ak...		16
Starostlivosť o PenMate®		20
Prispôbte si PenMate®		



Príprava PenMate®

Skontrolujte názov, silu a farbu štítku vášho pera Norditropin NordiFlex®, aby ste sa uistili, že obsahuje silu rastového hormónu, ktorú potrebujete.

1 Stiahnite kryt PenMate®.

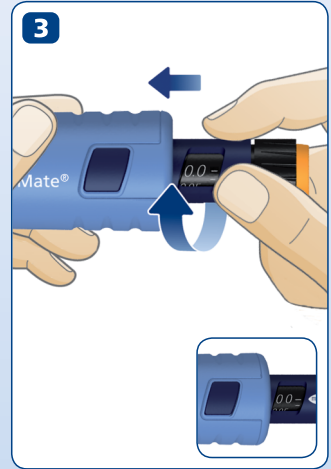
2 Stiahnite kryt pera.

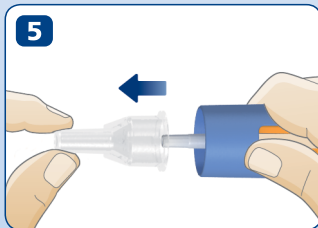
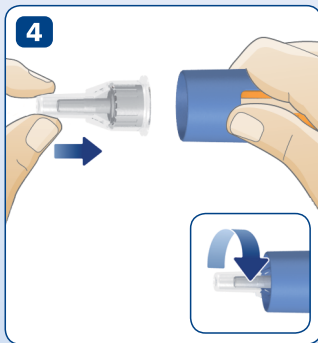
Nebudete ho potrebovať k pomôcke PenMate®.

Skontrolujte, či roztok vnútri náplne je číry a bezfarebný prevrátením pera smerom hore a dole raz alebo dvakrát.

Nepoužite pero, ak roztok vnútri náplne nie je číry alebo je zakalený.

- 3** Vložte pero do pomôcky PenMate® a zaskrutkujte ich dokopy bez toho, aby ste sa dotkli modrého tlačidla alebo dávkovacieho tlačidla, až kým nebudete počuť alebo nepocítite "kliknutie". Okienko ukazovateľa dávky na pere musí byť zarovno s modrým tlačidlom na PenMate®.





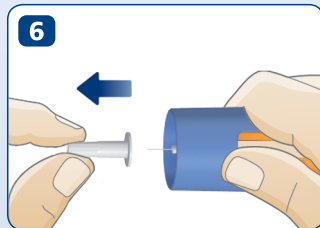
Odstráňte ochranný papierový štítok z novej ihly.

4 Naskrutkujte ihlu priamo na pero. Uistite sa, že ihla je pripevnená.

5 Stiahnite vonkajší kryt ihly a nechajte si ho, aby ste správne odstránili ihlu z pera po podaní injekcie.

⚠ Na každú injekciu vždy použite novú ihlu. To zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania roztoku, upchatia ihiel a nepresného dávkovania. Nikdy neohýbajte alebo nepoškodzujte ihlu.

- 6** Opatrne odstráňte vnútorný kryt ihly a správne ho zlikvidujte.



-
- ⚠** Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť, ak ste ho už odstránili z ihly. Môžete sa neúmyselne ihlou pichnúť.
- ⚠** Ihla má dva kryty ihly. Musíte ich odstrániť obidva. Ak zabudnete odstrániť obidva kryty, nepodáte si žiadny rastový hormón.

8 Kontrola prietoku

1



- 1 Pred prvou injekciou s každým novým perom musíte skontrolovať prietok, aby ste zabezpečili správne dávkovanie a vyhli sa podaniu si vzduchu, tak ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľa pera Norditropin NordiFlex®.

Nastavenie dávky

Skontrolujte, či ukazovateľ dávky na pere je zarovno s 0,0.

1 Nastavte počet mg, ktoré vám predpísal lekár. Dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť otáčaním voliča dávky v oboch smeroch. Keď otáčate voličom dávky smerom dozadu, dávajte pozor, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo roztok vytečie.

Nemôžete nastaviť vyššiu dávku ako je počet mg, ktorý zostáva v pere.



10 Aktivácia PenMate®



Aktivácia PenMate®

- 1 Ak chcete aktivovať PenMate®, uchopte PenMate® aj pero bez toho, aby ste sa dotkli modrého tlačidla alebo dávkovacieho tlačidla a ťahajte ich opačným smerom, pokým nebudete počuť kliknutie.

Teraz je ihla skrytá v PenMate®.

Príprava injekcie

Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. Obmieňajte oblasť vpichu, aby ste si nepoškodili kožu.

- 1 Držte PenMate® oproti koži. Stlačte prstom modré tlačidlo. Ihla automaticky vnikne do kože. Skontrolujte, či je ukazovateľ dávky zarovno s dávkou, ktorú ste nastavili.



12 Príprava injekcie

2



- 2 Aby ste podali injekciu, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz, až kým 0,0 nie je zarovno s ukazovateľom dávky. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Tým sa zabezpečí, že si podáte celú dávku.
- Keď už je aplikácia injekcie ukončená, vytiahnite ihlu z kože.

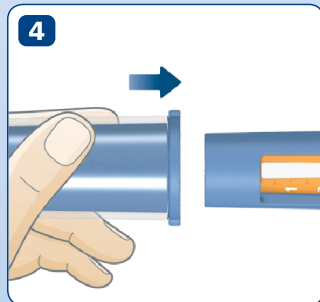
⚠ Vždy tlačte dávkovacie tlačidlo, aby ste aplikovali injekciu rastového hormónu. Otáčaním voliča dávky nebude aplikovaná injekcia rastového hormónu.

- 3** Opatrne nasadte vonkajší kryt ihly späť na ihlu bez toho, aby ste sa ihly dotkli.

Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zahodte podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.

- 4** Po každom použití nasadte naspäť kryt PenMate®.

- !** Opatrovatelia musia byť veľmi opatrní pri manipulácii s použitými ihlami - aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- !** Vždy po každej injekcii odstráňte a zlikvidujte ihlu a uchovávajte pero v pomôcke PenMate® bez nasadenej ihly. To zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania roztoku, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.



Čo robiť, keď je pero Norditropin NordiFlex® takmer prázdne

Nemôžete nastaviť vyššiu dávku ako je počet mg, ktorý zostáva v pere. Ak potrebujete viac rastového hormónu ako zostáva v pere, musíte rozdeliť dávku na dve injekcie:

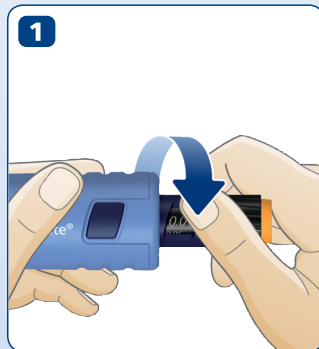
- Aplikujte si rastový hormón, ktorý zostal v pere a poznačte si počet mg, ktoré ste si podali.
- Odskrutkujte ihlu a opatrne ju odhodte podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.
- Vymeňte použité pero za nové, ako je uvedené *na strane 15*.
- Skontrolujte prietok, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľa v balení Norditropin NordiFlex®. Nastavte a aplikujte si počet mg, ktorý je ešte potrebný na celú dávku.

Výmena prázdneho pera Norditropin NordiFlex®

1 Keď je pero prázdne, odskrutkujte ho a opatrne ho vytiahnite z PenMate®. Prázdne pero odhodte bez ihly podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry a miestnych predpisov.

Zaskrutkujte nové pero a PenMate® ako je uvedené na stranách 4 a 5.

Pri príprave novej injekcie postupujte ako je uvedené na stranách 6 až 10.



Čo robiť ak...

Tu sú odpovede na niektoré otázky, ktoré sa môžu vyskytnúť, keď používate PenMate®.

Otázka

Odpoveď

Pri kontrole prietoku sa na hrote ihly neobjaví žiadny rastový hormón.

Ihla môže byť upchatá.

- Naskrutkujte novú jednorazovú ihlu a kontrolujte prietok kým sa na hrote ihly neobjaví rastový hormón (*pozrite strany 6 až 8*).

Pero Norditropin NordiFlex® môže byť poškodené.

- Odskrutkujte ihlu (*pozrite stranu 13*). Odskrutkujte pero a vymeňte ho za nové (*pozri stranu 15*). Nasadzte novú jednorazovú ihlu a skontrolujte prietok.

Pred aplikáciou chcem zmeniť nastavenú dávku.

- Dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť otáčaním voliča dávky v oboch smeroch. Otáčajte voličom dávky dovtedy, kým nie je požadovaný počet mg zároveň s ukazovateľom dávky.

Otázka

Dávkovacie tlačidlo sa zastaví počas aplikácie predtým ako je 0,0 zároveň s ukazovateľom dávky.

Odpoveď

Ihla môže byť upchatá.

Nepodali ste si nastavenú dávku rastového hormónu. Na doplnenie dávky si musíte aplikovať zostávajúci počet mg ako je uvedené nižšie:

- Skontrolujte okienko ukazovateľa dávky. Číslo, ktoré je zároveň s ukazovateľom dávky je počet mg, ktoré si potrebujete aplikovať, aby ste si podali celú dávku. Zapište si to číslo.
- Otáčajte voličom dávky dovtedy, pokiaľ nie je 0,0 zároveň s ukazovateľom dávky.
- Zaskrutkujte novú ihlu a skontrolujte prietok ako je opísané *na stranách 6 až 8*.
- Nastavte požadovaný počet mg, aby ste dosiahli celú dávku. To je číslo, ktoré ste si poznačili. Aktivujte PenMate® ako je uvedené *na strane 10*.
- Aplikujte ako je uvedené *na stranách 11 až 13*.

Otázka

Otáčam voličom dávky, ale žiadny rastový hormón z pera Norditropin NordiFlex® nevyteká.

Odpoveď

To je normálne.

- Aby ste si aplikovali rastový hormón, vždy tlačte na dávkovacie tlačidlo. Otáčaním voliča dávky nedôjde k aplikácii rastového hormónu.

Pri nastavení dávky sa volič dávky zastaví skôr, ako nastavím požadovaný počet mg.

Bud' sa snažite nastaviť viac rastového hormónu ako zostalo v pere, alebo sa snažite nastaviť dávku vyššiu ako je maximálna dávka, t.j. viac ako 60 kliknutí na jednu injekciu.

- Ak potrebujete viac rastového hormónu ako je počet mg v pere, postupujte podľa pokynov *na strane 14*.
- Ak potrebujete viac mg ako je maximálna dávka na jednu injekciu, musíte rozdeliť vašu dávku na dve injekcie.

Otázka

Moje pero Norditropin NordiFlex[®] a/alebo pomôcka PenMate[®] spadla alebo narazila.

Nie som si istý, či moje pero Norditropin NordiFlex[®] a/alebo moja pomôcka PenMate[®] správne funguje.

Odpoveď

- Odskrutkujte pero a opatrne ho vyťahnite z PenMate[®]. Skontrolujte, či pero a/alebo pomôcka PenMate[®] nie je poškodená.
- Skontrolujte, či nie je náplň poškodená, napríklad či nemá praskliny alebo trhliny.
- Zoskrutkujte PenMate[®] a pero dokopy ako je uvedené *na strane 5*.
- Naskrutkujte novú ihlu (*pozrite strany 6 a 7*).
- Skontrolujte prietok, ako je opísané v písomnej informácii pre používateľa v balení Norditropin NordiFlex[®].

Starostlivosť o PenMate®

Uchovávanie a manipulácia

S perom Norditropin NordiFlex® a pomôckou PenMate® sa musí zaobchádzať opatrne:

- Dbajte na to, aby PenMate® alebo pero nespadlo alebo nenarazilo na tvrdý povrch. Ak vám spadnú alebo máte podozrenie, že niečo nie je v poriadku, vždy naskrutkujte novú ihlu a skontrolujte prietok pred aplikáciou.
 - Nepokúšajte sa pomôcku PenMate® opravovať alebo ju rozobrať.
 - Chráňte PenMate® a pero pred vodou, prachom, nečistotami, mrazom, priamym slnečným svetlom a extrémnymi teplotami.
 - Po každom použití vždy odstráňte ihlu a nasad'te kryt späť na pomôcku PenMate®.
 - Keď je pero Norditropin NordiFlex® vložené do PenMate®, uchovávajte ho tak, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľa v balení Norditropin NordiFlex®.
- Kedykoľvek je to možné, uchovávajte PenMate® a Norditropin NordiFlex® v puzdre, v ktorom bolo dodané. Očakávaná doba životnosti pri normálnom používaní je 5 rokov. Vo vnútri puzdra môžete tiež uchovávať 3 ďalšie jednorazové ihly.



Čistenie a údržba

PenMate® nevyžaduje žiadnu údržbu okrem čistenia.

- Nepokúšajte sa pomôcku PenMate® alebo pero umývať, namáčať alebo mazať. Ak je to nevyhnutné, vyčistite ich handričkou navlhčenou jemným čistiacim prostriedkom. Nedávajte pomôcku PenMate® do vody, lebo by sa mohla poškodiť.
- Nečistoty a prach očistite suchou mäkkou kefkou.

Likvidácia PenMate®

Ak sa má PenMate® zlikvidovať, urobte to podľa miestnych predpisov.

NordiFlex PenMate® neobsahuje látky škodlivé pre životné prostredie.

Záruka

- Nepokúšajte sa pokazenú pomôcku PenMate® opraviť.
- PenMate® nemažte.
- PenMate® sa musí používať podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za akékoľvek problémy s PenMate®, pokiaľ neboli dodržané tieto pokyny.

Ak zistíte, že pomôcka PenMate® je chybná, spoločnosť Novo Nordisk vám ju vymení do 5 rokov od jej obdržania. Podmienkou je vrátiť PenMate® na kontrolu dodávateľovi a priložiť potvrdenie, ktoré ste dostali, keď ste pomôcku prevzali.

Ak potrebujete číslo šarže (LOT) PenMate®, to je umiestnené ako je znázornené vo vnútri obalu.

Pre zákazníkov v Európskej únii; ak si váš lekár a/alebo vy myslíte, že ste mali vážny incident spôsobený používaním pomôcky PenMate®, oznámte to spoločnosti Novo Nordisk alebo národnému úradu.

PenMate® sa môže používať iba v kombinácii s kompatibilnými produktmi, ktoré zaručia jeho správne fungovanie.

Norditropin NordiFlex® a NordiFlex PenMate® sú chránené obchodné názvy, ktoré vlastní spoločnosť Novo Nordisk Health Care AG, Švajčiarsko.

PenMate®, NovoFine® a NovoTwist® sú chránené obchodné názvy, ktoré vlastní spoločnosť Novo Nordisk A/S, Dánsko.

Značka CE na zdravotníckych pomôckach znamená, že produkt vyhovuje požiadavkam smernice Medical Device Regulations (EU) 2017/745.

Dôležité informácie sú zreteľne označené nasledujúcim symbolom:

Dôležitá informácia

Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité pre bezpečné používanie pera alebo PenMate®.

Pred použitím PenMate® si prečítajte tieto dôležité informácie

- Ak PenMate® stratíte alebo poškodíte, môžete naďalej používať Norditropin NordiFlex® bez PenMate®.
- Pomôcka PenMate® je určená len pre jedného pacienta. Nikdy neposkytujte PenMate®, pero alebo ihly inej osobe. Môže to spôsobiť prenos infekcie.
- Vždy uchovávajte pero, PenMate® a ihly mimo dohľadu a dosahu detí.
- Opatrovatelia musia byť veľmi opatrní pri manipulácii s použitými ihlami – aby sa znížilo riziko pichnutia ihlou a prenosu infekcie.



Dátum vydania: 2021/04
© 2021

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

 DK-2880 Bagsværd, Dánsko

8-4240-62-001-1