NordiFlex PenMate®

Návod k použití

Před použitím pomůcky NordiFlex PenMate®
si prosím pečlivě přečtěte tento návod

novo nordisk®

Úvod

Toto balení obsahuje pomůcku k automatickému vpichu NordiFlex PenMate®, pouzdro k uchovávání a tento návod k použití. Před použitím pomůcky NordiFlex PenMate® (dále v návodu k použití jen jako PenMate®) si prosím pečlivě přečtěte tyto pokyny. Tento návod obsahuje pokyny k používání, uchovávání a čištění pomůcky PenMate®. Je třeba si tyto pokyny přečíst, i když jste již dříve používal(a) jiné aplikační systémy firmy Novo Nordisk.

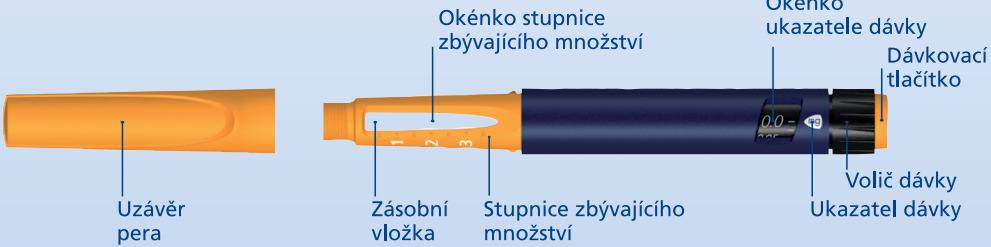
Pomůcka PenMate® je určena k tomu, aby Vám pomohla aplikovat růstový hormon skrytím jehly během aplikace perem Norditropin NordiFlex® 5, 10 nebo 15 mg/1,5 ml. Nepoužívejte pero nebo PenMate® bez proškolení lékařem či zdravotní sestrou. Před použitím pomůcky PenMate® si přečtěte návod k použití pera Norditropin NordiFlex® 5, 10 a 15 mg/1,5 ml.

Norditropin NordiFlex® je předplněné injekční pero s obsahem růstového hormonu k použití pouze pro jednoho pacienta. Pero Norditropin NordiFlex® je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoFine® nebo NovoTwist® o délce až 8 mm.

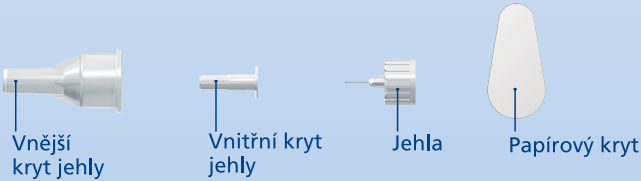
Obrázky v této příručce znázorňují PenMate® při používání s perem Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml. Na obrázku uvnitř obálky jsou uvedeny názvy různých částí pomůcky PenMate®. Obrázek si během čtení příručky nechte rozložený.

NordiFlex PenMate®

Norditropin NordiFlex® 5 mg/ml (příklad)

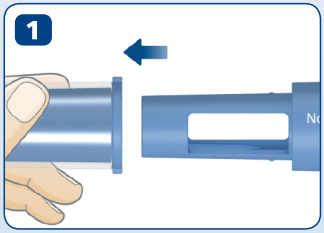


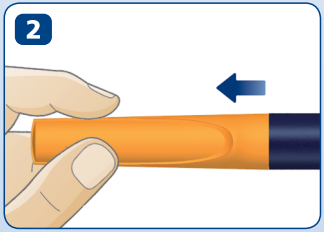
Jehla (příklad)



Jak začít	Příprava pomůcky PenMate®	4
Kontrola průtoku		8
Nastavení dávky		9
Aktivace pomůcky PenMate®		10
Aplikace injekce		11
Výměna pera Norditropin NordiFlex®	Co dělat, když je pero Norditropin NordiFlex® téměř prázdné	14
	Výměna prázdného pera Norditropin NordiFlex®	15
Co dělat když…		16
Péče o pomůcku PenMate®		20
Aby byl PenMate® jen Váš		

novo nordisk®





Příprava pomůcky PenMate®

Zkontrolujte název, sílu a barvu štítku pera Norditropin NordiFlex®, abyste se ujistil(a), že obsahuje sílu růstového hormonu, kterou potřebujete.

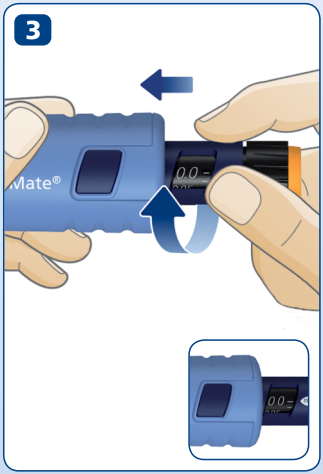
1 Sejměte uzávěr pomůcky PenMate®.

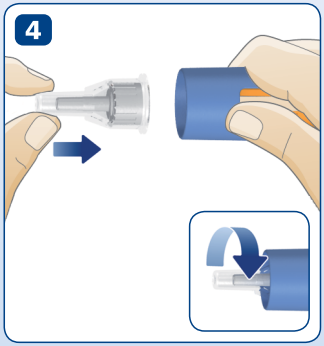
2 Sejměte uzávěr pera.

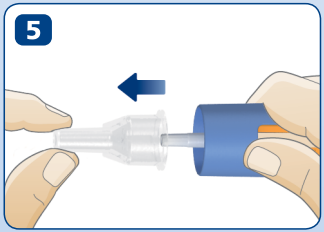
Nebudete jej při používání pomůcky PenMate® potřebovat.

Zkontrolujte, že roztok uvnitř zásobní vložky je čirý a bezbarvý převrácením pera jednou či dvakrát nahoru a dolů.
Pokud roztok uvnitř zásobní vložky není čirý nebo je zakalený, pero nepoužívejte.

3 Vložte pero do pomůcky PenMate® a sešroubujte je k sobě, aniž byste se dotkl(a) modrého tlačítka nebo dávkovacího tlačítka, dokud neuslyšíte nebo nepocítíte cvaknutí. Okénko ukazatele dávky na peru musí být zarovnané s modrým tlačítkem na pomůcce PenMate®.







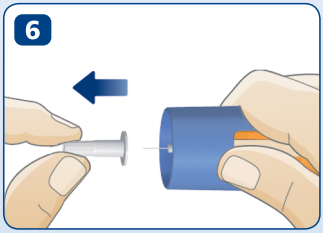
Sejměte z nové jehly papírový kryt.

4 Našroubujte jehlu rovně na pero. Ujistěte se, že jehla je nasazena pevně.

5 Sejměte vnější kryt jehly a uchovejte jej pro správné odstranění jehly z pera po dokončení injekce.

⚠ Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku roztoku, ucpání jehel a nepřesného dávkování. Jehlu nikdy neohýbejte ani nepoškozujte.

6 Opatrně sejměte vnitřní kryt jehly a řádně jej zlikvidujte.



⚠ Nikdy nenasazujte vnitřní kryt jehly zpět, jakmile jste ho jednou z jehly sejmul(a). Mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout.

⚠ Jehla má dva kryty. Je nutné je oba odstranit. Jestliže zapomenete odstranit oba kryty, neaplikujete si žádný růstový hormon.

8 Kontrola průtoku

1 Před první injekcí každým novým perem je vždy nutno ověřit průtok, aby bylo zajištěno správné dávkování a nedošlo ke vpíchnutí vzduchu, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®.

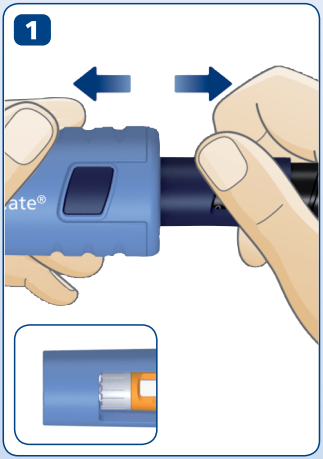
Nastavení dávky

Zkontrolujte, zda je ukazatel dávky na peru proti 0,0.

1 Nastavte počet mg, který Vám předepsal lékař.

Dávku lze zvýšit či snížit otáčením voliče dávky příslušným směrem. Při otáčení voličem dávky směrem zpět buďte opatrní, abyste nezmáčkl(a) dávkovací tlačítko a nedošlo k úniku roztoku.

Nelze nastavit dávku vyšší, než je počet mg zbývajících v peru.



Aktivace pomůcky PenMate®

1 Chcete-li aktivovat pomůcku PenMate®, uchopte PenMate® i pero, aniž byste se dotkl(a) modrého tlačítka nebo dávkovacího tlačítka a odtáhněte je od sebe, dokud neuslyšíte cvaknutí.

Nyní je jehla v pomůcce PenMate® skrytá.

Aplikace injekce

Použijte aplikační techniku, kterou Vám poradil lékař či zdravotní sestra. Místa aplikace střídejte, aby nedošlo k poškození pokožky.

1. Podržte PenMate® proti kůži. Prstem stiskněte modré tlačítko. Jehla automaticky vnikne do kůže.

Zkontrolujte, zda je ukazatel dávky proti nastavené dávce.

2 Aplikaci dávky proveďte úplným stisknutím dávkovacího tlačítka, dokud se proti ukazatel dávky neobjeví 0,0. Držte dávkovací tlačítko zcela stisknuté a ponechte jehlu pod kůží alespoň 6 sekund. Tím zajistíte, že si podáte celou dávku.

Po dokončení injekce opatrně vytáhněte jehlu z kůže.

⚠ Vždy stiskněte dávkovací tlačítko, abyste si aplikoval(a) růstový hormon. Otáčením voliče dávky si růstový hormon neaplikujete.

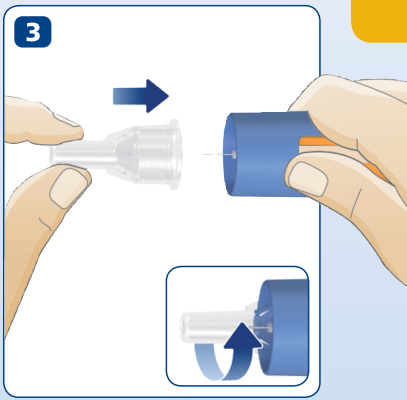
3 Opatrně nasaďte vnější kryt jehly zpět na jehlu, aniž byste se jí dotkl(a).

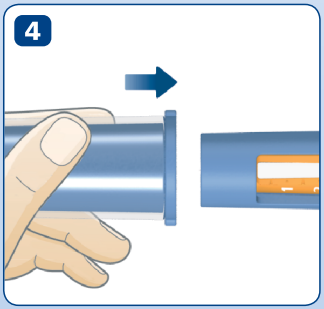
Jehlu odšroubujte a opatrně ji zlikvidujte dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.

4 Po každém použití nasaďte uzávěr zpět na pomůcku PenMate®.

⚠ Pečující osoby musí být při zacházení s použitými jehlami velmi opatrné, aby se snížilo riziko píchnutí jehlou a přenosu infekce.

⚠ Po každé injekci vždy odstraňte a zlikvidujte jehlu a pero uchovávejte v pomůcce PenMate® bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku roztoku, ucpání jehel a nepřesného dávkování.





Co dělat, když je pero Norditropin NordiFlex® téměř prázdné

Nelze nastavit dávku vyšší, než je počet mg zbývajících v peru. Jestliže potřebujete více růstového hormonu, než kolik zbývá v peru, musíte rozdělit dávku na dvě injekce:

- Aplikujte si růstový hormon, který zbývá v peru a poznamenejte si počet mg, který jste si aplikoval(a).
- Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte dle instrukcí lékaře či zdravotní sestry.
- Vyměňte použité pero za nové, jak je popsáno na straně 15.
- Zkontrolujte průtok, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®. Nastavte a aplikujte si počet mg, který Vám ještě zbývá k dokončení dávky.

Výměna prázdného pera Norditropin NordiFlex®

1 Jestliže je pero prázdné, odšroubujte jej a jemně z pomůcky PenMate® vytáhněte. Prázdné pero zlikvidujte bez nasazené jehly dle instrukcí lékaře, zdravotní sestry a místních úřadů.

Sešroubujte k sobě nové pero a pomůcku PenMate®, jak je popsáno na stranách 4 a 5.

Jak připravit novou injekci je popsáno na *stranách 6 až 10.*

Co dělat když...

Zde najdete odpovědi na některé otázky, které se mohou vyskytnout při používání pomůcky PenMate®

Otázka	Odpověď
Při kontrole průtoku se na hrotu jehly neobjevuje žádný růstový hormon.	**Jehla může být ucpaná.** • Našroubujte novou jednorázovou jehlu a zkontrolujte průtok, dokud se na hrotu jehly neobjeví růstový hormon *(viz strany 6 až 8).* **Pero Norditropin NordiFlex® může být poškozené.** • Odšroubujte jehlu (*viz strana 13*). Odšroubujte pero a vyměňte jej za nové (*viz strana 15*). Nasaďte novou jednorázovou jehlu a zkontrolujte průtok.
Chci před injekcí změnit nastavenou dávku.	• Dávku lze zvýšit či snížit otáčením voliče dávky příslušným směrem. Otáčejte voličem dávky, dokud se oproti ukazateli dávky nezobrazí počet mg, který potřebujete.

Otázka	Odpověď
Dávkovací tlačítko se během injekce zastaví, než se 0,0 zobrazí proti ukazateli dávky.	**Jehla může být ucpaná.** Zvolenou dávku růstového hormonu jste si neaplikoval(a). Pro dokončení dávky si musíte podat zbývající počet mg, jak je popsáno níže: • Zkontrolujte okénko ukazatele dávky. Číslo, které je oproti ukazateli dávky, je počet mg, který potřebujete k dokončení dávky. Toto číslo si poznamenejte. • Otáčejte voličem dávky, dokud se oproti ukazateli dávky nezobrazí 0,0. • Našroubujte novou jehlu a zkontrolujte průtok, jak je popsáno na *stranách 6 až 8.* • Nastavte počet mg, který potřebujete k dokončení dávky. To je číslo, které jste si poznamenal(a). Aktivujte pomůcku PenMate®, jak je popsáno na *straně 10.* • Aplikujte si injekci, jak je popsáno na *stranách 11 až 13.*

Otázka	Odpověď
Otáčím voličem dávky, ale růstový hormon z pera Norditropin NordiFlex® nevytéká.	**To je normální.** • Vždy stiskněte dávkovací tlačítko, abyste si aplikoval(a) růstový hormon. Otáčením voliče dávky si růstový hormon neaplikujete.
Při nastavování dávky se volič dávky zastaví předtím, než si nastavím požadovaný počet mg.	**Buď** se snažíte nastavit více růstového hormonu, než zbývá v peru nebo se snažíte nastavit vyšší dávku, než je maximální dávka, což je více, než 60 cvaknutí na jednu injekci. • Pokud potřebujete více růstového hormonu, než je počet mg, který zbývá v peru, řiďte se pokyny na straně 14. • Pokud potřebujete více mg než je maximální dávka v jedné injekci, musíte svou dávku rozdělit do dvou injekcí.

Otázka	Odpověď
Pero Norditropin NordiFlex® a/nebo pomůcka PenMate® mi spadla nebo jsem s ní udeřil(a). **nebo** **Nejsem si jistý(á), že mé pero Norditropin NordiFlex® a/nebo pomůcka PenMate® pracují správně.**	• Pero odšroubujte a jemně vytáhněte z pomůcky PenMate®. Zkontrolujte, zda pero a/nebo pomůcka PenMate® není poškozená. • Zkontrolujte, zda není zásobní vložka poškozená, např. nemá žádné praskliny či trhliny. • Sešroubujte pomůcku PenMate® a pero k sobě, jak je popsáno na straně 5. • Našroubujte novou jehlu (*viz strany 6 a 7*). • Zkontrolujte průtok, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®.

Péče o pomůcku PenMate®

Uchovávání a údržba

S perem Norditropin NordiFlex® a pomůckou PenMate® se musí zacházet opatrně:

- Nenechte PenMate® ani pero spadnout, ani s nimi neklepejte o tvrdý povrch. Pokud Vám spadly nebo máte podezření, že je s nimi něco v nepořádku, vždy před injekcí nasaďte novou jehlu a ověřte průtok.
- Nepokoušejte se pomůcku PenMate® opravit ani ji nerozebírejte.
- Pomůcku PenMate® a pero chraňte před vodou, prachem, nečistotami, mrazem, přímým slunečním světlem a vysokými teplotami.
- Vždy odstraňte jehlu a po každém použití nasaďte uzávěr zpět na pomůcku PenMate®.
- Když je pero Norditropin NordiFlex® vložené do pomůcky PenMate®, uchovávejte je tak, jak je popsáno v příbalové informaci pera Norditropin NordiFlex®.
- Pomůcku PenMate® a pero Norditropin NordiFlex® uchovávejte v dodaném pouzdře, kdykoli je to možné. Předpokládaná životnost pomůcky PenMate® je 5 let při běžném používání. Uvnitř pouzdra můžete také uchovávat 3 další jednorázové jehly.

Čištění a údržba

Pomůcka PenMate® nevyžaduje žádnou údržbu, kromě čištění.

- Nesnažte se pomůcku PenMate® nebo pero umývat, namáčet ani promazávat. V případě potřeby je očistěte hadříkem navlhčeným v jemném čisticím prostředku. Nevkládejte pomůcku PenMate® do vody, to by ji mohlo poškodit.
- Špínu a prach odstraňte suchým jemným kartáčkem.

Likvidace pomůcky PenMate®

Pokud se má pomůcka PenMate® zlikvidovat, postupujte podle pokynů místních úřadů.

Pomůcka NordiFlex PenMate® neobsahuje látky škodlivé pro životní prostředí.

Záruka

- Nepokoušejte se vadnou pomůcku PenMate® opravit.
- Pomůcku PenMate® nepromazávejte.
- Pomůcka PenMate® se musí používat pouze způsobem popsaným v tomto návodu k použití. Výrobce neodpovídá za problémy s pomůckou PenMate® vzniklé nedodržováním daných pokynů.

Pokud zjistíte, že je pomůcka PenMate® vadná, firma Novo Nordisk Vám ji vymění, pokud ji vrátíte dodavateli ke kontrole do 5 let od doby nabytí a přiložíte potvrzení, které jste dostal(a), když jste pomůcku PenMate® obdržel(a).

Pokud potřebujete znát číslo šarže pomůcky PenMate®, je umístěno tak, jak je znázorněno na obrázku uvnitř obálky.

Pro zákazníky v Evropské unii; pokud se Váš lékař a/nebo Vy domníváte, že jste měl(a) vážný incident způsobený používáním pomůcky PenMate®, oznamte to společnosti Novo Nordisk a místnímu úřadu.

Pomůcka PenMate® smí být používána pouze v kombinaci s kompatibilními přípravky, které umožňují její správnou funkci.

Norditropin NordiFlex® a NordiFlex PenMate® jsou ochranné známky společnosti Novo Nordisk Health Care AG, Švýcarsko.
PenMate®, NovoFine® a NovoTwist® jsou ochranné známky společnosti Novo Nordisk A/S, Dánsko.

Značka CE na zdravotnickém prostředku znamená, že výrobek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Důležité informace jsou jasně označeny níže uvedeným symbolem:

⚠ **Důležité informace**

Těmto poznámkám věnujte zvláštní pozornost, protože jsou důležité pro bezpečné používání pera nebo pomůcky PenMate®.

⚠ **Přečtěte si tyto důležité informace předtím, než začnete používat pomůcku PenMate®**

- Pokud pomůcku PenMate® ztratíte nebo se rozbije, pero Norditropin NordiFlex® můžete i nadále bez pomůcky PenMate® používat.
- Pomůcka PenMate® je určena k použití pouze pro jednoho pacienta. Pomůcku PenMate®, pero nebo jehly nikdy s nikým jiným nesdílejte. Mohlo by to vést k přenosu infekce.
- Vždy uchovávejte pero, pomůcku PenMate® a jehly mimo dohled a dosah dětí.
- Pečující osoby musí být při zacházení s použitými jehlami velmi opatrné, aby se snížilo riziko píchnutí jehlou a přenosu infekce.

CE

Datum vydání: 2019/05
© 2019

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dánsko

8-4240-61-001-1