

NordiFlex PenMate®

Manual de usuario

Lea atentamente este manual antes de utilizar NordiFlex PenMate®



Introducción

Este envase contiene un accesorio de autoinserción NordiFlex PenMate®, un estuche para conservarlo y este manual del usuario.

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar NordiFlex PenMate® (denominado PenMate® en el resto del manual de usuario). Este manual incluye instrucciones para usar, conservar y limpiar el PenMate®. Debe leer estas instrucciones aunque haya utilizado antes otros sistemas de administración de Novo Nordisk.



PenMate® está diseñado para ayudarle a inyectar la hormona de crecimiento ocultando la aguja durante la inyección con Norditropin NordiFlex® 5, 10 ó 15 mg/1,5 ml. No utilice la pluma ni el PenMate® sin haber recibido antes una formación de su médico o enfermero. Lea el manual de usuario de Norditropin NordiFlex® 5, 10 y 15 mg/1,5 ml antes de utilizar el PenMate®.

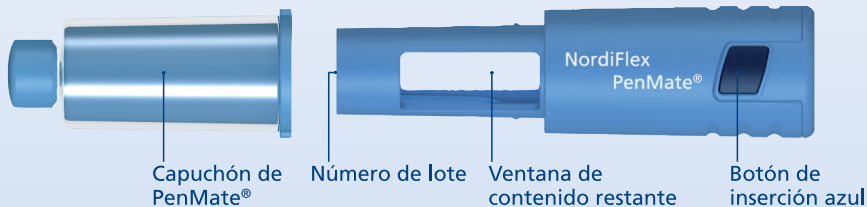
Norditropin NordiFlex® es una pluma precargada para inyectar hormona de crecimiento para un solo paciente. Norditropin NordiFlex® está diseñada para ser utilizada con las agujas desechables de hasta 8 mm de longitud NovoFine® o NovoTwist®.

En las imágenes de este manual se muestra la utilización del PenMate® con Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml.

En esta portada encontrará un diagrama con los nombres de las diferentes partes del PenMate®.

Déjelo desdoblado cuando siga las instrucciones de este manual.

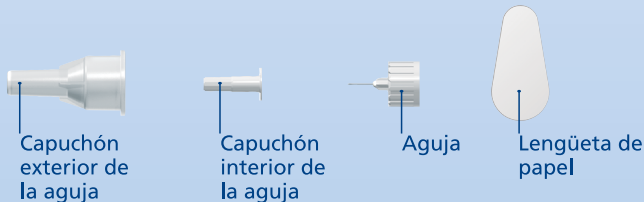
NordiFlex PenMate®



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

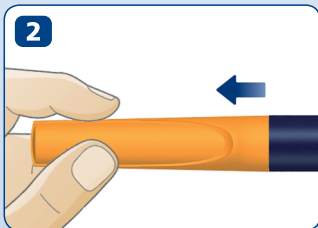
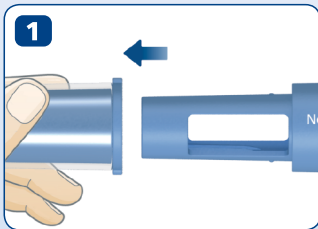


Aguja (ejemplo)



| | | |
|---|---|----|
| Primeros pasos | Preparación del PenMate® | 4 |
| Comprobación del flujo | | 8 |
| Selección de la dosis | | 9 |
| Activación del PenMate® | | 10 |
| Cómo ponerse la inyección | | 11 |
| Cambio de Norditropin NordiFlex® | Qué hacer cuando Norditropin NordiFlex® se encuentra casi vacío | 14 |
| | Sustitución de un Norditropin NordiFlex® vacío | 15 |
| Qué hacer si... | | 16 |
| Cómo cuidar el PenMate® | | 20 |
| Cómo personalizar su PenMate® | | |

4 Primeros pasos | Preparación del PenMate®



Preparación del PenMate®

Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de la pluma Norditropin NordiFlex® para asegurarse de que contiene la concentración de hormona de crecimiento que necesita.

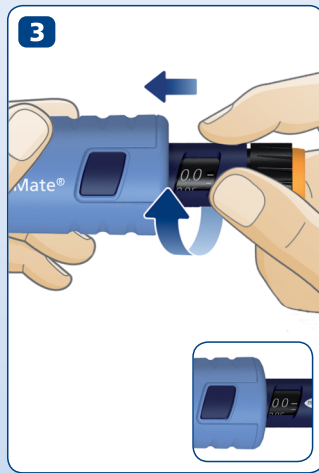
1 Retire el capuchón del PenMate®.

2 Retire el capuchón de la pluma.
No lo necesitará con el PenMate®.

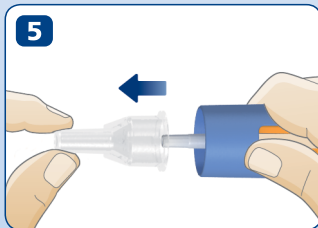
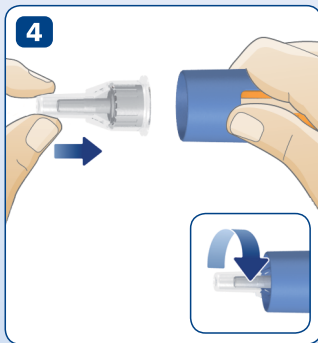
Compruebe que la solución de dentro del cartucho es transparente e incolora poniendo la pluma boca abajo una o dos veces.

No utilice la pluma si la solución de dentro del cartucho no es transparente o tiene un aspecto turbio.

- 3** Inserte la pluma en el PenMate® y enrósquelos, sin tocar el botón de inserción azul ni el pulsador, hasta que oiga o note un "clic". La ventana de marcador de dosis de la pluma se debe alinear con el botón de inserción azul del PenMate®.




6 Primeros pasos | Preparación del PenMate®



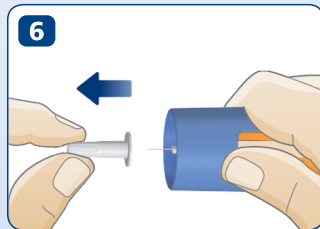
Retire la lengüeta de papel de una aguja nueva.

- 4 Enrosque la aguja recta en vertical en la pluma. Asegúrese de que la aguja está apretada.

- 5 Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para extraer correctamente la aguja de la pluma después de la inyección.

 Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. De este modo se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de la solución, que las agujas se atasquen y una dosificación inexacta. Nunca doble ni dañe la aguja.

- 6** Retire con cuidado el capuchón interior de la aguja y deséchelo correctamente.



⚠ Nunca vuelva a colocar el capuchón interior de la aguja después de haberlo retirado. Podría pincharse accidentalmente con la aguja.

⚠ La aguja está cubierta con dos capuchones. Debe retirar ambos. Si se olvida de retirar ambos capuchones, no se inyectará la hormona de crecimiento.

8 Comprobación del flujo

1



1

Para garantizar una dosis adecuada y evitar una inyección de aire, compruebe el flujo antes de la primera inyección con cada pluma nueva, tal como se describe en el prospecto del envase de Norditropin NordiFlex®.

Selección de la dosis

Compruebe que el indicador de dosis de la pluma está alineado con 0.0

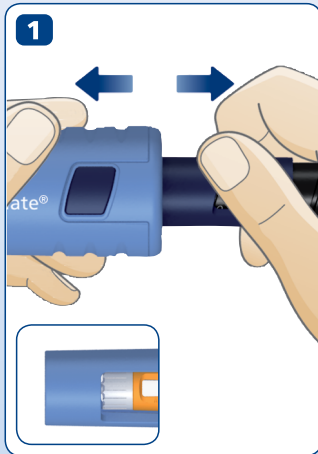
- 1 Seleccione el número de mg que su médico le ha recetado.

La dosis se puede aumentar o disminuir girando el selector de dosis en ambas direcciones. Al girar el selector de dosis hacia atrás, tenga cuidado de no presionar el pulsador, ya que saldrá solución.

No puede seleccionar una dosis mayor que la cantidad de mg que quede en la pluma.



10 Activación del PenMate®



Activación del PenMate®

- 1 Para activar el PenMate®, sujete el PenMate® y la pluma, sin tocar el botón de inserción azul ni el pulsador, y tire en direcciones opuestas hasta que oiga un clic.

La aguja habrá quedado oculta en el PenMate®.

Cómo ponerse la inyección

Utilice la técnica de inyección que le haya enseñado el médico o enfermero. Varíe la zona de inyección para no dañarse la piel.

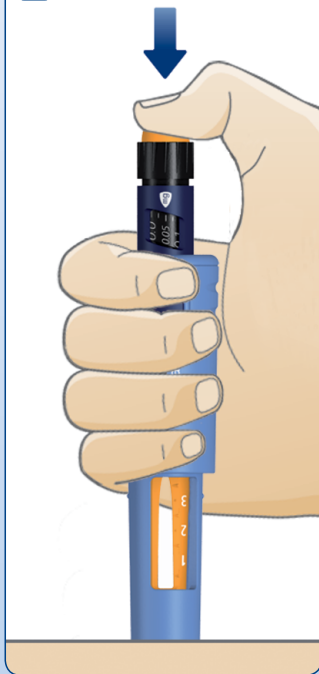
- 1 Sostenga el PenMate® contra la piel. Presione el botón de inserción azul con el dedo. La aguja entrará automáticamente en la piel.

Compruebe que el indicador de dosis queda alineado con la dosis seleccionada.



12 Cómo ponerse la inyección

2



- 2 Para inyectar, presione el pulsador completamente hasta que 0.0 esté alineado con el indicador de dosis. Mantenga presionado completamente el pulsador y deje que la aguja permanezca bajo la piel durante al menos 6 segundos. De esta manera, se asegurará que recibe la dosis completa.

Una vez finalizada la inyección, retire cuidadosamente la aguja de la piel.



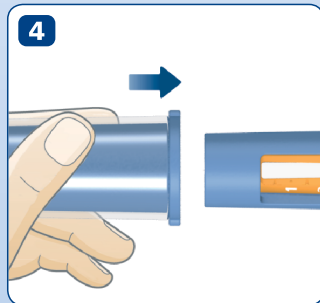
Presione siempre el pulsador para inyectar la hormona de crecimiento. Si se gira el selector de dosis no se inyectará la hormona de crecimiento.

3 Vuelva a colocar con cuidado el capuchón exterior en la aguja sin tocarla.
Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado siguiendo las instrucciones del médico o enfermero.

4 Coloque de nuevo el capuchón del PenMate® después de cada uso.

⚠ Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos e infecciones cruzadas.

⚠ Retire y deseche siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma en el PenMate® sin la aguja puesta. De este modo se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de la solución, que las agujas se atasquen y dosis imprecisas.



Qué hacer cuando Norditropin NordiFlex® se encuentra casi vacío

No puede seleccionar una dosis mayor que el número de mg que quede en la pluma. Si necesita más hormona de crecimiento que la cantidad que queda en la pluma, deberá dividir la dosis en dos inyecciones:

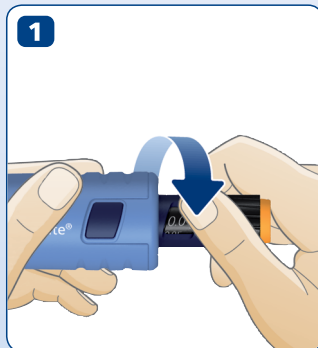
- Inyecte la hormona de crecimiento que queda en la pluma, anotando el número de mg que se inyecta.
- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado siguiendo las instrucciones del médico o enfermero.
- Sustituya la pluma usada por otra nueva tal como se describe en la *página 15*.
- Compruebe el flujo tal como se describe en el prospecto del envase de Norditropin NordiFlex®. Seleccione e inyecte el número de mg que necesite para completar la dosis.

Sustitución de un Norditropin NordiFlex® vacío

- 1 Cuando la pluma se encuentre vacía, desenróscuela y extráigala con suavidad del PenMate®. Deseche la pluma vacía sin ninguna aguja siguiendo las instrucciones del médico o enfermero y de las autoridades locales.

Enrosque una pluma nueva y el PenMate® tal como se describe en las *páginas 4 y 5*.

Para preparar una nueva inyección, continúe tal como se describe en las *páginas 6 a 10*.



Qué hacer si...

A continuación se facilitan las respuestas a algunas preguntas que se puede plantear cuando utilice el PenMate®.

Pregunta

Respuesta

No aparece hormona de crecimiento en la punta de la aguja cuando compruebo el flujo.

La aguja puede estar obstruida.

- Enrosque una aguja desechable nueva y compruebe el flujo hasta que aparezca hormona de crecimiento en la punta de la aguja (*consulte las páginas 6 a 8*).

Norditropin NordiFlex® podría haberse dañado.

- Desenrosque la aguja (*consulte la página 13*). Desenrosque la pluma y sustitúyala por otra nueva (*consulte la página 15*). Coloque una aguja desechable nueva y compruebe el flujo.
-

Quiero cambiar la dosis seleccionada antes de la inyección.

- Se puede aumentar o disminuir la dosis girando el selector de dosis en ambas direcciones. Gire el selector de dosis hasta que el número de mg que necesita quede alineado con el indicador de dosis.

Pregunta

El pulsador se detiene durante la inyección, antes de que 0.0 se alinee con el indicador de dosis.

Respuesta

La aguja puede estar obstruida.

No ha recibido la dosis seleccionada de hormona de crecimiento. Para completar la dosis, se debe inyectar el número restante de mg tal como se describe a continuación:

- Compruebe la ventana del indicador de dosis. El número que esté alineado con el indicador de dosis es el número de mg que se debe inyectar para completar la dosis. Anote este número.
- Gire el selector de dosis hasta que 0.0 se alinee con el indicador de dosis.
- Enrosque una aguja nueva y compruebe el flujo tal como se describe en las *páginas 6 a 8*.
- Seleccione el número de mg que necesita para completar la dosis. Éste es el número del que tomó nota. Active el PenMate® tal como se describe en la *página 10*.
- Realice la inyección tal como se describe en las *páginas 11 a 13*.

Pregunta

Giro el selector de dosis pero Norditropin NordiFlex® no libera hormona de crecimiento.

Respuesta

Se trata de algo normal.

- Presione siempre el pulsador para inyectar hormona de crecimiento. Si se gira el selector de dosis no se inyectará hormona de crecimiento.

Al seleccionar una dosis, el selector de dosis se detiene antes de que haya seleccionado el número necesario de mg.

Pueden ocurrir dos cosas: o está intentando seleccionar más hormona de crecimiento de la que queda en la pluma o está intentando seleccionar una dosis mayor que la dosis máxima de 60 clics para una inyección.

- Si necesita más hormona de crecimiento que el número de mg que quedan en la pluma, siga las instrucciones de la *página 14*.
- Si necesita más mg que la dosis máxima para una inyección, debe dividir la dosis en dos inyecciones.

Preguntas

Norditropin NordiFlex® y/o el PenMate® se han caído o golpeado.

o

No estoy seguro si Norditropin NordiFlex® y/o el PenMate® funcionan correctamente.

Respuesta

- Desenrosque la pluma y extráigala con suavidad del PenMate®.
Compruebe que la pluma y/o el PenMate® se encuentren en perfecto estado.
- Compruebe que el cartucho se encuentra en perfecto estado, es decir, no se observan grietas ni fisuras.
- Enrosque el PenMate® y la pluma tal como se describe en la *página 5*.
- Enrosque una aguja nueva (*consulte las páginas 6 y 7*).
- Compruebe el flujo tal como se describe en el prospecto del envase de Norditropin NordiFlex®.

Cómo cuidar el PenMate®

Conservación y manipulación

La Norditropin NordiFlex® y el PenMate® se deben manipular con cuidado:

- No deje caer el PenMate® ni la pluma, ni los golpee contra superficies duras. En el caso de que se le caigan o si sospecha que existe algún fallo, enrosque siempre una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectarse.
 - No intente reparar el PenMate® ni desmontarlo.
 - Proteja el PenMate® y la pluma del agua, el polvo, la suciedad, las heladas, la luz solar directa y las temperaturas extremas.
 - Retire siempre la aguja y coloque de nuevo el capuchón del PenMate® después de cada uso.
 - Cuando se inserta Norditropin NordiFlex® en el PenMate®, consérvelo tal como se describe en el prospecto del envase de Norditropin NordiFlex®.
- Conserve el PenMate® y la Norditropin NordiFlex® en el estuche suministrado siempre que sea posible. La vida útil prevista del PenMate® es de 5 años de uso normal. En el estuche también podrá guardar 3 agujas desechables adicionales.



Limpieza y mantenimiento

El PenMate® no requiere ningún mantenimiento, excepto su limpieza.

- No lave, sumerja ni lubrique el PenMate® ni la pluma. Si es necesario, límpielos con un detergente suave y un paño humedecido. No sumerja el PenMate® en agua, ya que se puede dañar.
- Limpie la suciedad y el polvo con un cepillo suave y seco.

Cómo desechar el PenMate®

Si el PenMate® se debe desechar, se deben seguir las instrucciones de las autoridades locales.

NordiFlex PenMate® no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente.

Garantía

- No intente reparar un PenMate® defectuoso.
- No lubrique el PenMate®.
- Solo se debe utilizar el PenMate® siguiendo las instrucciones facilitadas en este manual de usuario. El fabricante no se hace responsable de ningún problema con PenMate® si no se han seguido estas instrucciones.

Si considera que el PenMate® es defectuoso, Novo Nordisk lo sustituirá si devuelve el dispositivo a su proveedor para su inspección en el plazo de 5 años desde su recepción y aporta el recibo que se le entregó cuando adquirió el PenMate®.

Si necesita el número de LOTE del PenMate®, lo puede encontrar tal y como se muestra en la imagen dentro de la portada.

Para clientes de la Unión Europea; si su médico o usted consideran que ha sufrido un incidente grave causado por el uso del PenMate®, asegúrense de notificarlo a Novo Nordisk y a las autoridades nacionales.

PenMate® solo se debe utilizar en combinación con productos compatibles que le permitan funcionar correctamente.

Norditropin NordiFlex® y NordiFlex PenMate® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

PenMate®, NovoFine® y NovoTwist® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

El marcado CE en un producto sanitario indica que el producto cumple los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745.

La información importante está marcada claramente por el símbolo siguiente:

Información importante

Preste especial atención a estas advertencias, ya que son importantes para utilizar la pluma o el PenMate® de forma segura.

Lea esta información importante antes de empezar a usar el PenMate®

- Si el PenMate® se pierde o se daña, puede seguir utilizando Norditropin NordiFlex® sin el PenMate®.
- PenMate® es para uso exclusivo de un solo paciente. Nunca comparta el PenMate®, la pluma ni las agujas con ninguna otra persona. Podría provocar una infección cruzada.
- Mantenga siempre la pluma, el PenMate® y las agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos e infecciones cruzadas.



Fecha de publicación: 2019/05
© 2019

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S

Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca



8-4240-51-001-1