

Regulatory Operations

Insert size: 148,5x115-003-dev
Current 11

Colour:
PMS 280C + CMYK

◀ Tornando seu NordiFlex PenMate® pessoal



Fabricado por:

Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20, 7600 Struer,
Dinamarca
e
Novo Nordisk A/S
Brennum Park, 3400 Hilleroed,
Dinamarca

Para:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsværd,
Dinamarca

Importado e distribuído por:

Novo Nordisk Farmacêutica
do Brasil Ltda.
R. Prof. Francisco Ribeiro, 683
CEP 83707-660 – Araucária – PR
C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

DISK NOVO NORDISK:

0800 14 44 88

Farm. Resp.: Luciane M. H.
Fernandes - CRF-PR 6002
Cadastro Anvisa nº: 80151219001

© 2019
Novo Nordisk A/S



8-4240-68-001-6

NordiFlex PenMate®

Manual de Instruções

Leia atentamente este manual antes de utilizar NordiFlex PenMate®



Introdução

Esta embalagem contém um acessório de auto-inserção NordiFlex PenMate®, um estojo e este manual de instruções. Leia atentamente este manual antes de utilizar seu NordiFlex PenMate®. Este manual contém instruções referentes ao uso, armazenamento e limpeza de seu NordiFlex PenMate®. Você deve ler estas instruções mesmo se você já utilizou outros sistemas de aplicação da Novo Nordisk anteriormente.

NordiFlex PenMate® foi desenvolvido para auxiliar na administração de injeções



com os sistemas de aplicação Norditropin NordiFlex® de 5, 10 ou 15 mg/1,5 mL sem visualização da agulha.

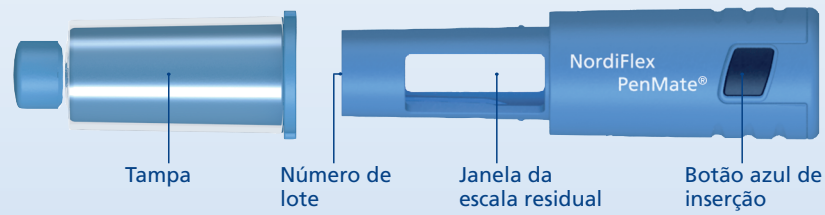
Norditropin NordiFlex® é um sistema de aplicação preenchido com hormônio do crescimento apenas para uso individual. Norditropin NordiFlex® foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.

Não use seu sistema de aplicação ou a NordiFlex PenMate® sem treinamento do seu médico ou enfermeiro. Leia as instruções de uso de Norditropin NordiFlex® de 5, 10 ou 15 mg/1,5 mL antes de usar o NordiFlex PenMate®.

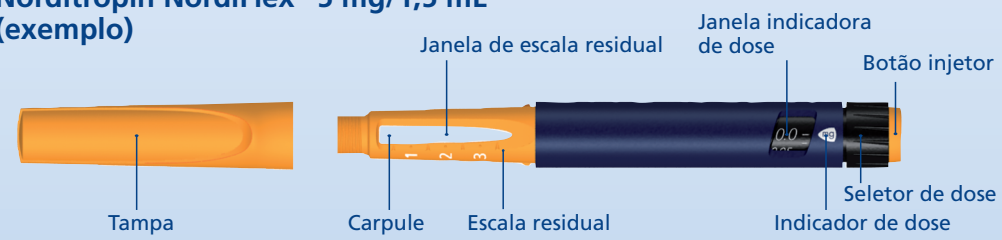
As ilustrações contidas neste manual demonstram NordiFlex PenMate® sendo utilizado com Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL

Neste folheto você encontrará um diagrama com os nomes das diferentes partes do NordiFlex PenMate®. Deixe-o aberto ao seguir as instruções deste manual.

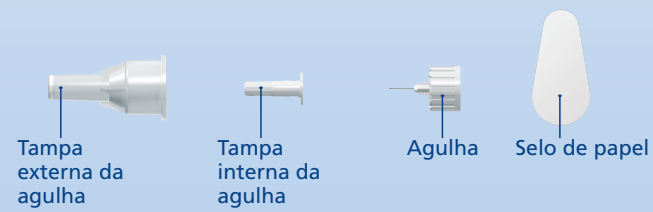
NordiFlex PenMate®



Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 mL (exemplo)



Agulha (exemplo)



NordiFlex PenMate® deve ser utilizado somente em combinação com produtos compatíveis que permitam seu funcionamento correto.

Norditropin NordiFlex® e NordiFlex PenMate® são marcas registradas da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça. PenMate® e NovoFine® são marcas registradas da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

A marca CE no dispositivo médico indica que o produto está em conformidade com os requerimentos da Regulação de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

Informações importantes estão claramente marcadas pelo símbolo abaixo:

 **Informações importantes**

Preste atenção especial às notas pois elas são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação e do NordiFlex PenMate®.

 **Leia estas importantes informações antes de iniciar o uso de seu NordiFlex PenMate®**

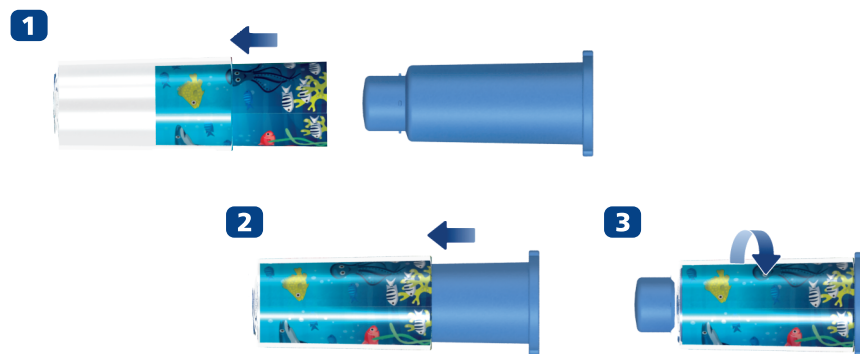
- Se você perder ou danificar seu NordiFlex PenMate®, você ainda pode utilizar Norditropin NordiFlex® sem o NordiFlex PenMate®.
- NordiFlex PenMate® é somente para uso individual. Nunca compartilhe seu NordiFlex PenMate®, seu sistema de aplicação e suas agulhas com outra pessoa. Isso pode levar a uma infecção cruzada.
- Sempre mantenha seu sistema de aplicação, seu NordiFlex PenMate® e suas agulhas fora do alcance de crianças.
- Cuidadores devem ser cautelosos ao manusearem as agulhas – para evitar lesões e infecção cruzada.

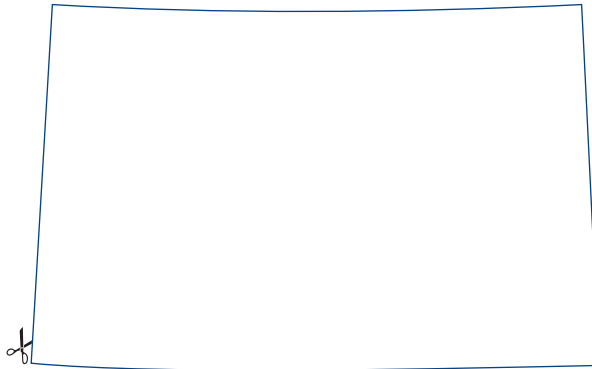
Tornando seu NordiFlex PenMate® pessoal

Tornando seu NordiFlex PenMate® pessoal

Entre a tampa externa e a tampa interna, você pode colocar uma figura para personalizar seu NordiFlex PenMate®.

Você pode cortar a ilustração na página à direita ou criar um desenho próprio.

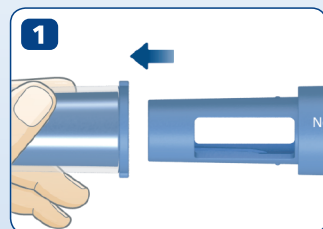






Começando	Preparando seu NordiFlex PenMate®	4
Verificando o fluxo		8
Selecionando sua dose		9
Ativando seu NordiFlex PenMate®		10
Aplicando a injeção		11
Trocando o Norditropin NordiFlex®	O que fazer quando o Norditropin NordiFlex® estiver quase vazio	14
	Substituindo um Norditropin NordiFlex® vazio	15
O que fazer se...		16
Cuidando de seu NordiFlex PenMate®		20
Tornando seu NordiFlex PenMate® pessoal		

4 Começando | Preparando seu NordiFlex PenMate®



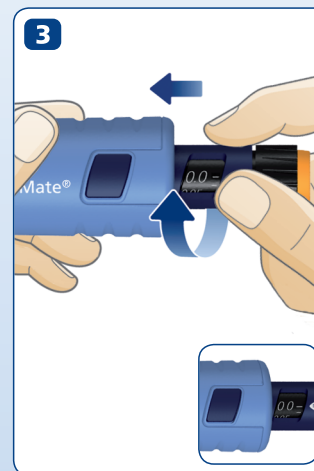
Preparando seu NordiFlex PenMate®

Verifique o nome, a concentração e a cor do rótulo de seu Norditropin NordiFlex® para garantir que este contém o hormônio de crescimento na concentração que você precisa.

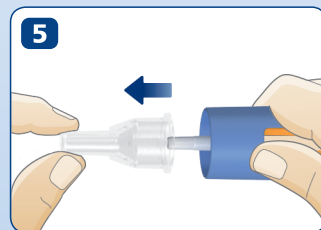
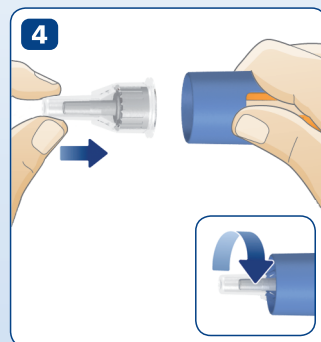
- 1 Tire a tampa do NordiFlex PenMate®
- 2 Tire a tampa do sistema de aplicação. Você não precisará dela com seu NordiFlex PenMate®.

Verifique se a solução dentro do sistema de aplicação está límpida e incolor girando-o de ponta cabeça uma ou duas vezes. Não utilize o sistema de aplicação se a solução não estiver límpida e incolor.

- 3** Insira o sistema de aplicação no NordiFlex PenMate® e rosqueie os dois juntos, sem tocar no botão azul de inserção ou no botão injetor, até ouvir ou sentir um "clique". A janela indicadora de dose em seu sistema de aplicação deve estar alinhada ao botão azul de inserção em seu NordiFlex PenMate®.



6 Começando | Preparando seu NordiFlex PenMate®



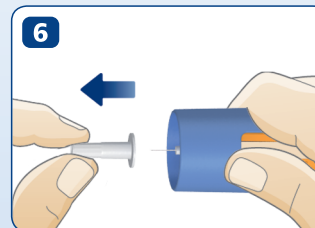
Remova o selo de papel de uma nova agulha.

- 4 Rosqueie a agulha firmemente no sistema de aplicação. Certifique-se de que a agulha está fixa.

- 5 Retire a tampa externa da agulha e a reserve para remover corretamente a agulha do sistema de aplicação após a injeção.

⚠ Sempre utilize uma nova agulha para cada injeção. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de solução, agulhas entupidas e dosagem incorreta. Nunca dobre ou danifique a agulha.

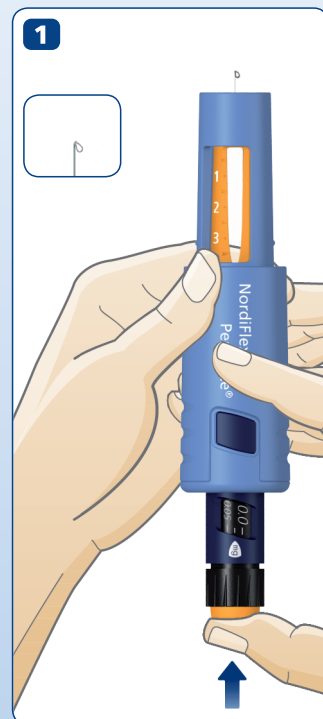
- 6** Remova cuidadosamente a tampa interna da agulha e descarte-a adequadamente.



⚠ Nunca recoloca a tampa interna da agulha após sua remoção. Você pode se ferir acidentalmente.

⚠ A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover ambas as tampas. Se você se esquecer de remover ambas as tampas você não injetará nenhum hormônio de crescimento.

8 Verificando o fluxo



Verificando o fluxo

- 1** Para garantir a dosagem adequada e evitar injeção de ar, verifique o fluxo antes da primeira injeção com cada novo sistema de aplicação, conforme descrito na bula contida na embalagem de seu Norditropin NordiFlex®.

Selecione sua dose

Verifique se o indicador de dose no sistema de aplicação está alinhado com "0.0".

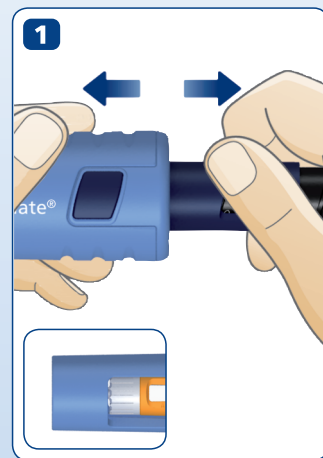
- 1 Selecione o número de mg que o médico lhe prescreveu.

A dose pode ser corrigida para cima ou para baixo ao girar o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar o seletor de dose para trás, cuidado para não pressionar o botão injetor, pois haverá vazamento de solução.

Você não pode selecionar uma dose maior que o número de mg restante no sistema de aplicação.



10 Ativando seu NordiFlex PenMate®



Ativando seu NordiFlex PenMate®

- 1 Para ativar seu NordiFlex PenMate®, segure o NordiFlex PenMate® e o sistema de aplicação, sem tocar no botão azul de inserção ou no botão injetor, e puxe em direções opostas até que você ouça um “clique”.

Agora a agulha está escondida no NordiFlex PenMate®.

Aplicando a injeção 11

Aplicando a injeção

Use a técnica de injeção recomendada pelo médico ou enfermeiro. Alterne o local da injeção para não lesionar a pele.

- 1 Segure o NordiFlex PenMate® contra sua pele. Pressione o botão azul de inserção com seu dedo. A agulha entrará automaticamente na sua pele.

Verifique se o indicador de dose está alinhado com a dose selecionada.



12 Aplicando a injeção



- 2** Para injetar, pressione o botão injetor completamente até que “0.0” se alinhe com o indicador de dose. Mantenha o botão injetor completamente pressionado e deixe a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isso garantirá que toda a dose selecionada será administrada.

Após a aplicação ser concluída, retire cuidadosamente a agulha da pele.

⚠ Sempre **pressione** o botão injetor para injetar o hormônio do crescimento. **Girar** o seletor de dose **não** injetará o hormônio do crescimento.

Aplicando a injeção 13

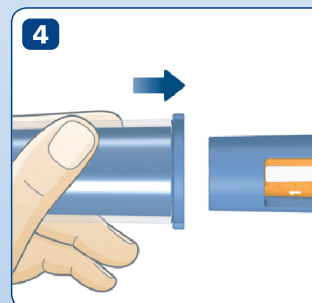
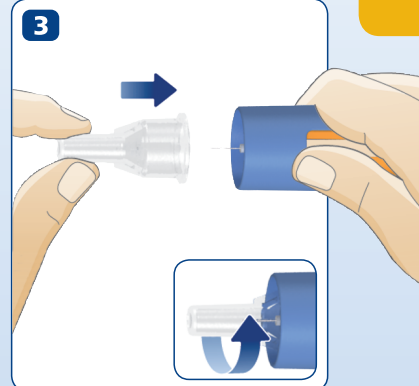
- 3** Recoloque a tampa externa da agulha na agulha sem tocá-la.

Desrosqueie a agulha e descarte-a adequadamente, conforme orientado pelo médico ou enfermeiro.

- 4** Recoloque a tampa do NordiFlex PenMate® após cada uso.

⚠ Cuidadores devem ser cautelosos ao manusearem as agulhas - a fim de minimizar o risco de penetração indesejada da agulha e infecção cruzada.

⚠ Sempre remova e descarte a agulha após cada injeção e armazene o sistema de aplicação no NordiFlex PenMate® sem a agulha fixada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de solução, agulhas entupidas e dosagem incorreta.



14 Trocando o Norditropin NordiFlex® | O que fazer quando o Norditropin NordiFlex® estiver quase vazio

O que fazer quando o Norditropin NordiFlex® estiver quase vazio

Você não pode selecionar uma dose maior que a quantidade de mg restante no sistema de aplicação. Se você precisar de mais hormônio do crescimento do que a quantidade restante, você deve dividir sua dose em duas injeções:

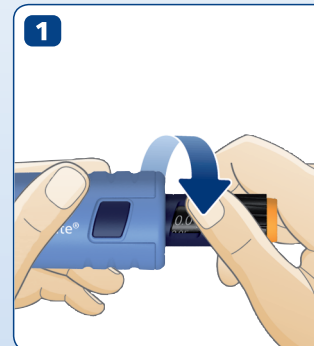
- Injete o hormônio do crescimento restante no sistema de aplicação, anotando o número de mg que você injetou.
- Desrosqueie a agulha e descarte-a cuidadosamente, conforme orientado pelo médico ou enfermeiro.
- Substitua o sistema de aplicação utilizado por um novo, conforme descrito na página 15.
- Verifique o fluxo conforme descrito na bula contida na embalagem de seu Norditropin NordiFlex®. Selecione e injete o número de mg ainda necessário para completar sua dose.

Substituindo um Norditropin NordiFlex® vazio

- 1 Quando o sistema de aplicação estiver vazio, desrosqueie e gentilmente retire-o do NordiFlex PenMate®. Descarte-o sem a agulha rosqueada, conforme orientado pelo médico ou enfermeiro e autoridades locais.

Rosqueie um novo sistema de aplicação e seu NordiFlex PenMate® juntos, conforme descrito nas páginas 4 e 5.

Prepare uma nova injeção, conforme descrito nas páginas 6 a 10.



16 O que fazer se...

O que fazer se...

Aqui estão respostas para algumas dúvidas que você pode ter ao utilizar seu NordiFlex PenMate®.

Pergunta

Resposta

Não aparece hormônio do crescimento na ponta da agulha quando verifico o fluxo

A agulha pode estar entupida.

- Rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo até que o hormônio do crescimento apareça na ponta da agulha (vide páginas 6 a 8).

Norditropin NordiFlex® pode estar danificado.

- Remova a agulha (vide página 13). Desrosqueie o sistema de aplicação e o substitua por um novo (vide página 15). Rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo.

Eu quero mudar a dose selecionada antes da injeção.

- A dose pode ser corrigida para cima ou para baixo ao girar o seletor de dose em qualquer direção. Gire o seletor de dose até que o número de mg que você precisa se alinhe com o indicador de dose.

Pergunta

O botão injetor para durante a injeção, antes que o "0.0" se alinhe com o indicador de dose.

Resposta

A agulha pode estar entupida.

Você não recebeu a dose selecionada de hormônio do crescimento. Para completar sua dose, você deve injetar o número restante de mg conforme descrito abaixo:

- Verifique a janela do indicador de dose. O número que se alinha com o indicador de dose é o número de mg que você precisa injetar para completar sua dose. Anote esse número.
- Gire o seletor de dose até que "0.0" se alinhe com o indicador de dose.
- Rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo conforme descrito nas páginas 6 a 8.
- Selecione o número de mg que você precisa para completar sua dose. Esse é o número que você anotou. Ative o NordiFlex PenMate® conforme descrito na página 10. Aplique conforme descrito nas páginas 11 a 13.

18 O que fazer se...

Pergunta	Resposta
Eu giro o seletor de dose, mas meu Norditropin NordiFlex® não libera nenhum hormônio do crescimento.	Isso é normal. <ul style="list-style-type: none">• Sempre pressione o botão injetor para injetar hormônio do crescimento. Girar o seletor de dose não injetará o hormônio do crescimento.
Ao selecionar uma dose, o seletor de dose para antes que eu tenha selecionado o número exigido de mg.	Ou você está tentando selecionar mais hormônio do crescimento do que o restante no sistema de aplicação, ou você está tentando selecionar uma dose maior que a dose máxima de 60 cliques por injeção. <ul style="list-style-type: none">• Se você precisar de mais hormônio do crescimento do que o número de mg restante no sistema de aplicação, siga as instruções na página 14.• Se você precisar de mais mg que a dose máxima para uma injeção, você deve dividir sua dose em duas injeções.

Pergunta

Resposta

Derrubei e/ou bati meu Norditropin NordiFlex® e/ou meu NordiFlex PenMate®.

ou

Não tenho certeza se meu Norditropin NordiFlex® e/ou meu NordiFlex PenMate® está funcionando adequadamente.

- Desrosqueie o sistema de aplicação e retire-o delicadamente do NordiFlex PenMate®. Verifique se o sistema de aplicação e/ou o NordiFlex PenMate® estão intactos.
- Verifique se o carpule está intacto; se não há, por exemplo, rachaduras ou fissuras.
- Rosqueie o NordiFlex PenMate® e o sistema de aplicação juntos, conforme descrito na página 5.
- Rosqueie uma nova agulha (vide páginas 6 e 7).
- Verifique o fluxo, conforme descrito na bula contida embalagem de seu Norditropin NordiFlex®.

20 Cuidando de seu NordiFlex PenMate®

Cuidando de seu NordiFlex PenMate®

Armazenamento e manuseio

Manuseie seu Norditropin NordiFlex® e NordiFlex PenMate® com cuidado:

- Não derrube o sistema de aplicação e o NordiFlex PenMate® ou os bata contra superfícies duras. Se você deixá-los cair ou suspeitar de que haja algo errado com eles, sempre rosqueie uma nova agulha e cheque o fluxo antes da injeção.
- Não tente consertar seu NordiFlex PenMate® ou desmontá-lo.
- Proteja seu NordiFlex PenMate® contra água, poeira, sujeira, congelamento, luz do sol e temperaturas extremas.
- Sempre remova a agulha e recoloque a tampa de seu NordiFlex PenMate® após cada uso.
- Quando NordiFlex PenMate® está inserido no Norditropin NordiFlex®, armazene conforme descrito na bula contida na sua embalagem de Norditropin NordiFlex®.

Cuidando de seu NordiFlex PenMate® 21

Limpeza e manutenção

NordiFlex PenMate® não exige qualquer manutenção, somente limpeza.

- Não tente lavar, molhar ou lubrificar seu NordiFlex PenMate® ou seu sistema de aplicação. Se necessário, limpe-os passando um pano de algodão umedecido com um detergente suave. Não coloque seu NordiFlex PenMate® sob água, pois pode danificá-lo.
- Limpe a sujeira e a poeira com uma esponja macia e seca.

Descartando seu NordiFlex PenMate®

Se o NordiFlex PenMate® tiver de ser descartado, faça-o conforme instruído pelas autoridades locais.

NordiFlex PenMate® não contém substâncias prejudiciais ao meio ambiente.

22 Cuidando de seu NordiFlex PenMate®

Garantia

- Não tente consertar um NordiFlex PenMate® com defeito.
- Não lubrifique o NordiFlex PenMate®.
- NordiFlex PenMate® deve ser usado de acordo com as instruções fornecidas neste manual do usuário. O fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer problemas com o NordiFlex PenMate® se essas instruções não tiverem sido seguidas.

Caso você precise do número de lote do seu NordiFlex PenMate®, ele é encontrado no rótulo da embalagem.