

FlexPro® PenMate®

Manual de Instruções

Leia atentamente este manual antes de utilizar seu FlexPro® PenMate®

Introdução

Esta embalagem contém um acessório de auto-inserção FlexPro® PenMate®, um estojo para armazenamento e este manual de instruções.

Leia atentamente este manual antes de utilizar seu FlexPro® PenMate®. Este manual contém instruções referentes ao uso, armazenamento e limpeza do FlexPro® PenMate®, e você deve ler estas instruções mesmo que já tenha utilizado outros sistemas de aplicação da Novo Nordisk anteriormente.

FlexPro® PenMate® foi desenvolvido para auxiliar na administração de hormônio de crescimento, escondendo a agulha durante a injeção com os sistemas de aplicação Norditropin® FlexPro® de 5, 10 e 15 mg/mL.

Norditropin® FlexPro® é um sistema de aplicação preenchido com hormônio de crescimento apenas para uso individual, e foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®. Não use seu sistema de aplicação ou o FlexPro® PenMate® sem treinamento do seu médico ou enfermeiro. Leia as instruções de uso na bula de Norditropin® FlexPro® de 5, 10 ou 15 mg/1,5 mL antes de utilizar seu FlexPro® PenMate®.

As ilustrações contidas neste manual mostram o FlexPro® PenMate® sendo utilizado com Norditropin® FlexPro® 5 mg.

Informações importantes e adicionais são facilmente identificadas pelos símbolos abaixo:



Informações importantes

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



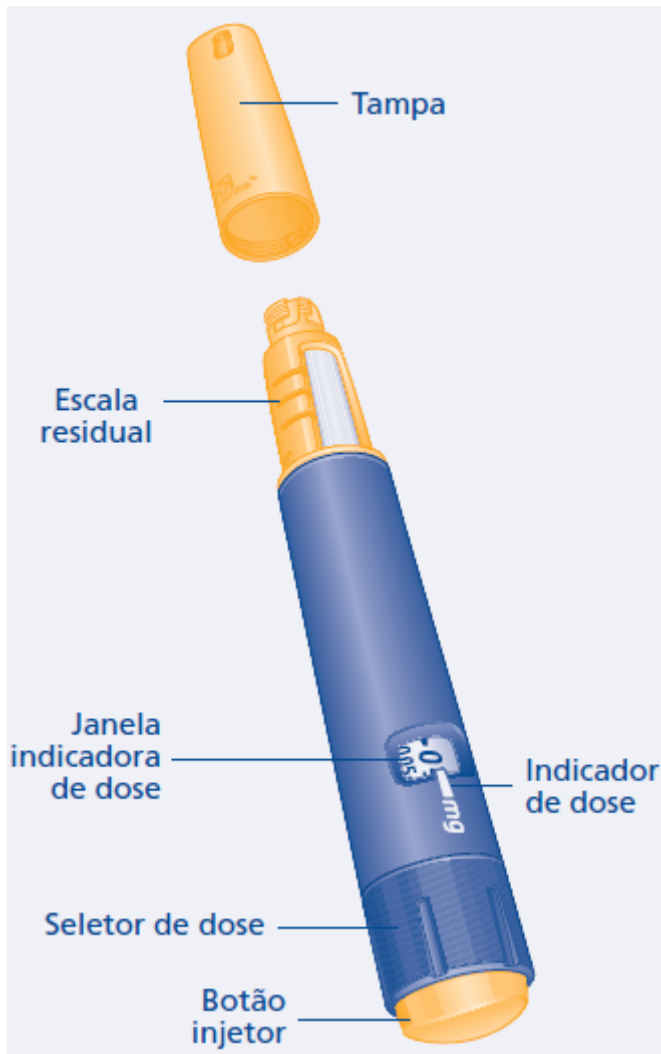
Informações adicionais

Informações úteis ao usar seu sistema de aplicação e o FlexPro® PenMate®.

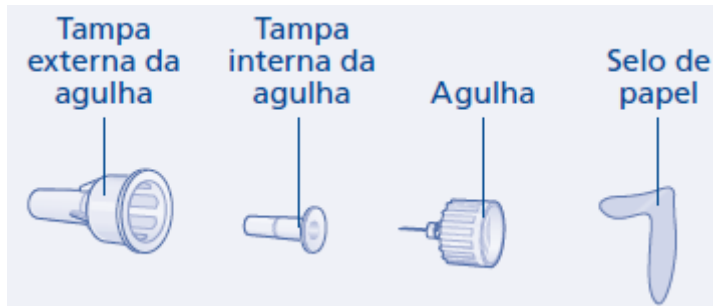
FlexPro® PenMate®



**Norditropin® FlexPro® 5 mg
(exemplo)**



Agulha (exemplo)












Informações importantes

Leia estas informações importantes antes de iniciar o uso do FlexPro® PenMate®.

- FlexPro® PenMate® apenas deve ser utilizado juntamente com o Norditropin® FlexPro® de 5, 10 ou 15 mg/1,5 mL.
- Se você perder ou danificar seu FlexPro® PenMate®, você ainda pode utilizar o seu Norditropin® FlexPro® sem o FlexPro® PenMate®.
- FlexPro® PenMate® é somente para uso individual. Nunca compartilhe seu sistema de aplicação, seu FlexPro® PenMate® ou suas agulhas com outra pessoa. Isso pode levar a uma infecção cruzada.
- Sempre mantenha seu sistema de aplicação, seu FlexPro® PenMate® e suas agulhas fora do alcance dos outros, principalmente de crianças.
- Cuidadores devem ser cautelosos ao manusearem as agulhas – para evitar lesões e infecção cruzada.

Tabela dos Sistemas de Aplicação

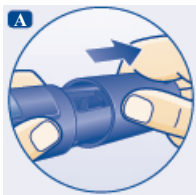
Use a tabela abaixo para ter uma visão geral de todos os sistemas de aplicação Norditropin® FlexPro® e como diferenciá-los de acordo com concentração de hormônio, cor, dose mínima e dose máxima.

Norditropin® FlexPro®	5 mg/ 1,5 mL	10 mg/ 1,5 mL	15 mg/ 1,5 mL
Cor			
Dose mínima	 0,025 mg	 0,05 mg	 0,1 mg
Dose máxima	 2,0 mg	 4,0 mg	 8,0 mg

Preparando seu FlexPro® PenMate®

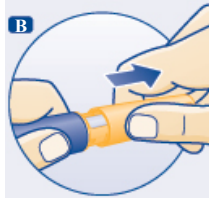
Antes de preparar seu FlexPro® PenMate®, sempre verifique o nome, concentração e cor do rótulo do seu Norditropin® FlexPro® para garantir que este contém o hormônio de crescimento na concentração que você precisa.

- A) Tire a tampa do seu FlexPro® PenMate®.



- B) Tire a tampa do sistema de aplicação. Você não precisará dela com seu FlexPro® 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.



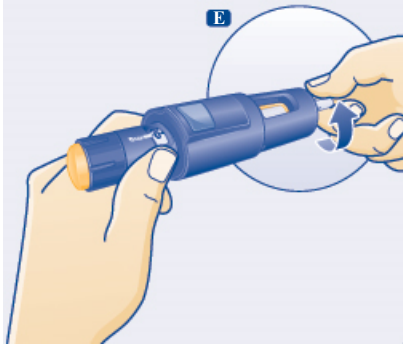
- C) Insira o sistema de aplicação Norditropin® FlexPro® no FlexPro® PenMate®, e rosqueie o sistema de aplicação até ouvir ou sentir um “clique”. A janela indicadora de dose em seu sistema de aplicação vai estar alinhada com o botão de inserção no seu FlexPro® PenMate®.



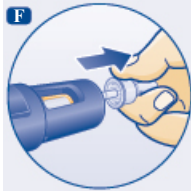
- D) Pegue uma nova agulha e retire o selo de papel.



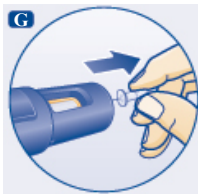
- E) Segure o sistema de aplicação e rosqueie a agulha firmemente no sistema de aplicação. Certifique-se de que a agulha esteja fixa.



- F) Retire a tampa externa da agulha e guarde-a. Você vai precisar da tampa externa para remover corretamente a agulha do sistema de aplicação após a administração.



- G) Retire cuidadosamente a tampa interna da agulha e descarte-a adequadamente. Não tente recolocar a tampa interna da agulha, você pode se ferir acidentalmente. Uma gota de hormônio de crescimento pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal.



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



Sempre use uma nova agulha para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de hormônio de crescimento, entupimento das agulhas e doses imprecisas.



Sempre descarte agulhas tortas ou danificadas.

Verificando o fluxo de hormônio de crescimento em cada novo sistema de aplicação

Garanta que você vai receber sua dose completa verificando o fluxo de hormônio de crescimento antes de selecionar e injetar sua primeira dose com o novo sistema de aplicação.

- H) Gire o seletor de dose para a dose **mínima** de 0,025, 0,05 ou 0,1 mg dependendo de qual sistema de aplicação você está utilizando. Verifique a tabela de sistemas de aplicação.



- I) Segure o FlexPro® PenMate® com a agulha apontando para cima. Bata suavemente na parte superior do FlexPro® PenMate® algumas vezes para que possíveis bolhas de ar subam até o topo.



- J) Pressione o botão injetor até que o “0” na janela indicadora de dose esteja alinhado com o ponteiro indicador de dose e uma gota de hormônio de crescimento apareça na ponta da agulha. Se nenhuma gota aparecer, repita os passos de H à J até 6 vezes. Se nenhuma gota aparecer depois dessas novas tentativas, troque a agulha e repita os passos de H à J mais uma vez. Não use o sistema de aplicação se uma gota de hormônio de crescimento ainda não aparecer.



Sempre verifique se uma gota aparece na ponta da agulha antes de realizar a injeção da primeira dose com cada novo sistema de aplicação.

Selecionando sua dose

Use o seletor de dose do seu sistema Norditropin® FlexPro® para selecionar a dose até 2,0, 4,0 ou 8,0 mg, dependendo de qual sistema você está utilizando.

- K) Verifique se o “0” na janela indicadora de dose está alinhado com o ponteiro indicador de dose. Selecione ou ajuste a dose que você necessita girando o seletor de dose para frente ou para trás até que o número correto de “mg” esteja alinhado com o ponteiro

indicador de dose. Se o sistema de aplicação contiver menos que a dose máxima (2,0, 4,0 ou 8,0 mg, dependendo de qual sistema está sendo utilizado), o seletor de dose irá parar no número de “mg” restante.



O seletor de dose apresenta um “clique” diferente quando girado para frente, para trás ou além do número de mg restante.



Nunca use os “cliques” do seletor de dose para contar o número de “mg” selecionado. Apenas a janela indicadora de dose e o ponteiro indicador de dose indicarão o número exato de “mg”.



Nunca use a escala residual para medir quanto de hormônio de crescimento administrar. Apenas a janela indicadora de dose e o ponteiro indicador de dose indicarão o número exato de “mg”.

Ativando seu FlexPro® PenMate®

Use seu FlexPro® PenMate® para inserir a agulha automaticamente na sua pele.

- L) Para ativar seu FlexPro® PenMate®, segure o FlexPro® PenMate® e o Norditropin® FlexPro® sem tocar na agulha, botão injetor ou botão de inserção. Segure firmemente o FlexPro® PenMate® e puxe o Norditropin® FlexPro® até que você ouça ou sinta um “clique”. Agora a agulha está escondida no FlexPro® PenMate®.



Nunca pressione o botão de inserção antes de estar preparado para injetar sua dose de hormônio. Você pode, acidentalmente, se furar com a agulha.



Nunca gire o seletor de dose quando estiver ativando seu FlexPro® PenMate®, pois você pode injetar uma dose errada.

Injetando sua dose

Garanta que você está recebendo a dose completa usando a técnica de aplicação correta.

- M) Segure o FlexPro® PenMate® contra sua pele. Pressione o botão de inserção até que você ouça um “clique”, e a agulha será inserida automaticamente na sua pele.



- N) Para injetar, pressione o botão injetor até o “0” aparecer na janela indicadora de dose e estar alinhado com o indicador de dose. Ao fazer isso, você pode ouvir ou sentir um

“clique”. Deixe a agulha sob a pele por, pelo menos, **6 segundos** para garantir que a dose completa foi administrada. Você pode soltar o botão injetor enquanto aguarda.



Nunca use os “cliques” do sistema de aplicação para contar o número de “mg” que você administra. Apenas a janela indicadora de dose e o ponteiro indicador de dose indicarão o número exato de “mg”.

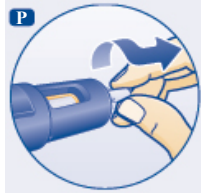


Nunca toque na janela indicadora de dose quando estiver aplicando o medicamento, pois a administração pode ser bloqueada.

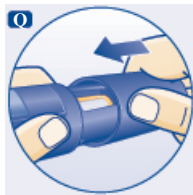
- O) Remova a agulha da pele. Depois disso, você pode ver uma gota de hormônio de crescimento na ponta da agulha. Isso é normal e não afeta a dose que você acabou de receber.



- P) Recoloque a tampa externa da agulha, cuidadosamente, sem tocar na agulha. Desrosque a agulha e descarte-a com cuidado, conforme orientado pelo médico, enfermeiro ou autoridades locais.



- Q) Recoloque a tampa do FlexPro® PenMate® após cada uso. Se o hormônio de crescimento for exposto à luz direta, seu efeito poderá ser reduzido.



Nunca recoloque a tampa interna da agulha depois de removê-la. Você pode se ferir acidentalmente.



Sempre armazene o FlexPro® PenMate® sem a agulha fixada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento da solução, entupimento de agulhas e dose incorreta.

Substituindo o Norditropin® FlexPro® vazio

Reutilize seu FlexPro® PenMate® simplesmente substituindo o sistema de aplicação Norditropin® FlexPro® quando estiver vazio.

- R) Quando seu sistema de aplicação Norditropin® FlexPro® estiver vazio, gire-o e puxe-o gentilmente para fora do seu FlexPro® PenMate®. Descarte o sistema de aplicação vazio sem a agulha, conforme instruído por seu médico, enfermeiro ou autoridades locais.



- S) Insira um novo sistema de aplicação Norditropin® FlexPro® dentro do FlexPro® PenMate® e gire até ouvir ou sentir um “clique”. A janela indicadora de dose do sistema de aplicação estará alinhada com o botão de inserção do seu FlexPro® PenMate®.



Garanta que seu FlexPro® PenMate® não esteja ativado antes de substituir o Norditropin® FlexPro® vazio.



O que fazer quando o Norditropin® FlexPro® está quase vazio

Quanto hormônio de crescimento ainda resta?

Você pode utilizar a marcação de escala residual do seu sistema de aplicação Norditropin® FlexPro® para verificar, aproximadamente, a quantidade de hormônio de crescimento restante no sistema de aplicação.

Você pode utilizar o seletor de dose do sistema de aplicação para verificar exatamente a quantidade de hormônio de crescimento restante – se o sistema de aplicação apresentar menos de 2,0, 4,0 ou 8,0 mg, dependendo de qual sistema de aplicação você está usando.

Gire o seletor de dose até que ele pare. A imagem que ficar alinhada com o indicador de dose demonstra a quantidade de “mg” restante.

Se você precisar de mais hormônio de crescimento do que o restante do seu sistema de aplicação, você pode usar um novo sistema de aplicação ou dividir a sua dose entre o sistema de aplicação atual e um novo.

Cuidando do seu FlexPro® PenMate® e do sistema de aplicação Norditropin® FlexPro®

Manuseie seu FlexPro® PenMate® e seu sistema de aplicação Norditropin® FlexPro® com cuidado:

Armazenamento e Manuseio

- Não derrube seu FlexPro® PenMate® ou o sistema de aplicação ou os bata contra superfícies duras. Se você deixá-los cair ou suspeitar de que algo esteja errado com eles, sempre rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo de hormônio antes da injeção.
- Não tente recarregar seu sistema de aplicação – ele é pré-preenchido.
- Não tente consertar ou desmontar seu FlexPro® PenMate® ou o sistema de aplicação.
- Não exponha seu FlexPro® PenMate® ou seu sistema de aplicação à poeira, sujeira, líquidos, luz direta ou temperaturas extremas.
- Quando seu Norditropin® FlexPro® estiver inserido no seu FlexPro® PenMate®, armazene conforme descrito na bula de Norditropin® FlexPro®.
- Quando não estiver em uso, armazene seu FlexPro® PenMate® e o Norditropin® FlexPro® no estojo fornecido. A vida útil do seu FlexPro® PenMate® é de 5 anos, considerando um uso normal.
- O estojo também pode armazenar quatro agulhas descartáveis extras NovoFine®.

Limpeza e Manutenção

- Não tente lavar, molhar ou lubrificar seu FlexPro® PenMate® ou seu sistema de aplicação. Se necessário, limpe-os com um pano umedecido com detergente neutro.
- Limpe a sujeira e a poeira com uma esponja macia e seca.

Descarte

- O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, a FlexPro® PenMate® e as embalagens coletoras contendo as agulhas devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e o manual de instruções, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária. FlexPro® PenMate® não contém substâncias prejudiciais ao meio ambiente.

Garantia

- FlexPro® PenMate® deve ser usado de acordo com as instruções fornecidas neste manual do usuário. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer problemas com o FlexPro® PenMate® se essas instruções não tiverem sido seguidas. Se você precisar do número de lote do seu FlexPro® PenMate®, ele está localizado como mostrado na figura logo após a *Introdução* presente neste manual.



*FlexPro® e Norditropin® 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
requisitos da Regulação de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.*

Fabricado por:

Phillips-Medisize A/S
Struer, Dinamarca
e
Novo Nordisk A/S
Hilleroed, Dinamarca

Para:

Novo Nordisk A/S
Bagsvaerd, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP nº 100487
Registro Anvisa nº: 80151210025

© 2021
Novo Nordisk A/S