

## Introduzione

Questa confezione contiene un accessorio per l'autoiniezione di FlexPro® PenMate®, una custodia per la conservazione e il presente manuale utente.

Legga attentamente questo manuale prima di utilizzare FlexPro® PenMate® (d'ora in avanti denominato PenMate®). Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso, la conservazione e la pulizia di PenMate®. Le consigliamo di leggere queste istruzioni anche se ha già utilizzato un altro sistema di iniezione di Novo Nordisk.

PenMate® è progettato per facilitare la somministrazione di ormone della crescita nascondendo l'ago durante l'iniezione con Norditropin® FlexPro® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml, o Sogroya® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml.

Norditropin® FlexPro® e Sogroya® sono penne preimpilate di ormone della crescita, destinate esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. La Norditropin® FlexPro® e Sogroya® sono progettati per essere usati insieme ad aghi monouso NovoFine® o NovoTwist® di lunghezza fino a 8 mm. Non utilizzare la penna o PenMate® senza aver ricevuto un addestramento dal medico o dal personale medico. Leggere il manuale utente di Norditropin® FlexPro® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml, o Sogroya® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml, prima di utilizzare PenMate®.

Nelle figure di questo manuale è illustrato l'uso del PenMate® con Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml.

Le informazioni importanti e le informazioni supplementari sono chiaramente contrassegnate dai simboli che vedete qui sotto:

### ⚠ Informazioni importanti

Fare particolare attenzione a queste informazioni, poiché sono importanti per un uso sicuro della penna o di PenMate®.

### 📖 Informazioni supplementari

Informazioni utili per l'utilizzo della penna e di PenMate®.

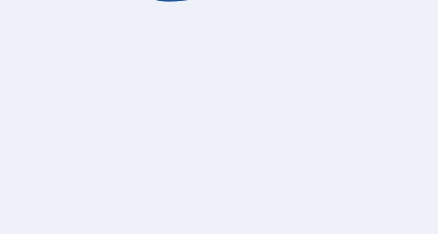
## FlexPro® PenMate®



Cappuccio PenMate®

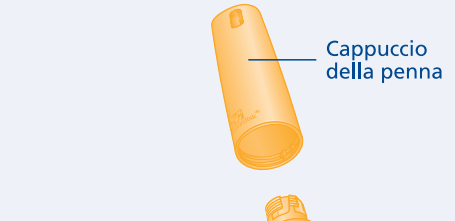


Numero di LOTTO (all'interno)



Pulsante di inserimento

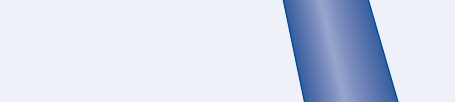
## Norditropin® FlexPro® 5 mg/1.5 ml (esempio)



Cappuccio della penna



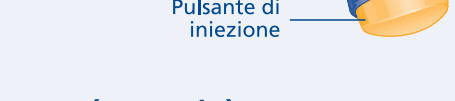
Finestra della scala graduata della dose residua



Display



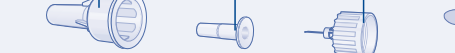
Indicatore della dose



Selettore della dose



Pulsante di iniezione



Ago (esempio)

### Ago (esempio)



Cappuccio esterno dell'ago



Cappuccio interno dell'ago



Ago



Sigillo protettivo

## ⚠ Informazioni importanti

### Prima di utilizzare PenMate®, legga queste importanti informazioni

- PenMate® deve essere utilizzato solo associato a Norditropin® FlexPro® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml, o Sogroya® 5, 10 o 15 mg/1.5 ml.
- In caso di smarrimento o danneggiamento di PenMate®, è possibile utilizzare la penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® anche senza PenMate®.
- PenMate® deve essere utilizzato esclusivamente da un singolo paziente. Non condivida la penna, PenMate® o gli aghi con altre persone per evitare la possibilità di infezioni crociate.
- Tenga sempre la penna, PenMate® e gli aghi fuori dalla portata di altre persone, soprattutto se bambini.
- Le persone che la assistono devono maneggiare con molta cura gli aghi usati al fine di ridurre il rischio di ferirsi e il rischio di infezioni crociate.

### Tabella delle penne

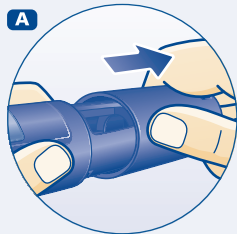
Utilizzi la tabella seguente per avere una veloce panoramica di tutte le penne Norditropin® FlexPro® e Sogroya®, con le loro differenze in termini di dosaggio di ormone della crescita, colore e dose minima e massima.

Norditropin®	Sogroya®	Potenza	Dose min.	Dose mass.
		5 mg		
		10 mg		
		15 mg		

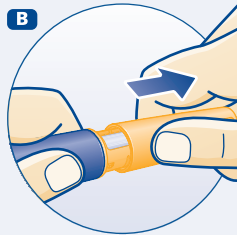
## Preparazione di PenMate®

Prima di preparare PenMate®, verifichi sempre il nome, il dosaggio e il codice colore della penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® per assicurarsi che contenga la concentrazione d'ormone della crescita di cui ha bisogno.

**A** Sfilì il cappuccio di PenMate®.

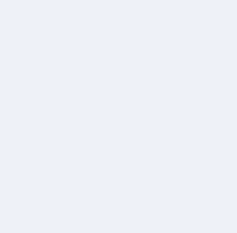


**B** Sfilì il cappuccio della penna: quest'ultimo non serve quando si usa PenMate®.



Capovolga la penna una o due volte per verificare che la soluzione di ormone della crescita sia limpida e incolore. Non usi la penna se la soluzione appare non limpida o torbida.

**C** Inserisca la penna in PenMate® e avviti la penna fino a quando non avverte un clic.



**D** Prenda un ago monouso nuovo e tolga il sigillo di protezione.



**E** Prenda la penna e avviti l'ago. Si assicuri che l'ago sia saldamente avvitato.



## Preparazione di PenMate®

Prima di preparare PenMate®, verifichi sempre il nome, il dosaggio e il codice colore della penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® per assicurarsi che contenga la concentrazione d'ormone della crescita di cui ha bisogno.

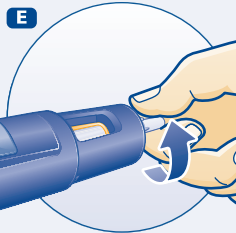
**A** Sfilì il cappuccio di PenMate®.



**B** Sfilì il cappuccio della penna: quest'ultimo non serve quando si usa PenMate®.



**C** Inserisca la penna in PenMate® e avviti la penna fino a quando non avverte un clic.



**D** Prenda un ago monouso nuovo e tolga il sigillo di protezione.



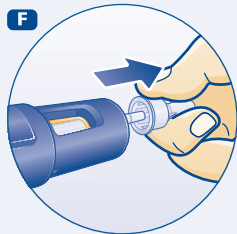
**E** Prenda la penna e avviti l'ago. Si assicuri che l'ago sia saldamente avvitato.



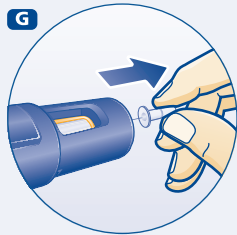
## Preparazione di PenMate®

Prima di preparare PenMate®, verifichi sempre il nome, il dosaggio e il codice colore della penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® per assicurarsi che contenga la concentrazione d'ormone della crescita di cui ha bisogno.

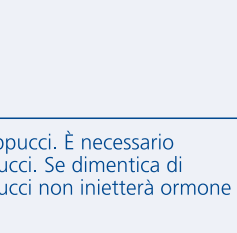
**F** Tolga il cappuccio esterno dell'ago e lo metta da parte.



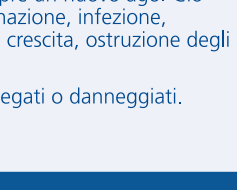
**G** Tolga il cappuccio interno e lo getti via.



**H** Ruoti il selettore della dose per impostare la dose minima di 0.025, 0.05 o 0.1 mg, a seconda della penna utilizzata. Vedi la tabella delle penne.



**I** Tenga PenMate® con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti un paio di volte la parte superiore di PenMate® in modo che eventuali bolle d'aria si accumulino in cima alla penna.



## Verificare la fuoriuscita di ormone della crescita con ogni nuova penna

Si assicuri di ricevere la dose intera verificando la fuoriuscita dell'ormone della crescita prima di selezionare e iniettare la prima dose con ogni nuova penna.

**H** Ruoti il selettore della dose per impostare la dose minima di 0.025, 0.05 o 0.1 mg, a seconda della penna utilizzata. Vedi la tabella delle penne.



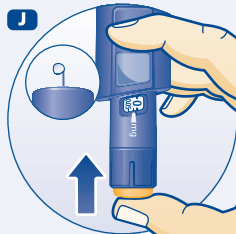
**I** Tenga PenMate® con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti un paio di volte la parte superiore di PenMate® in modo che eventuali bolle d'aria si accumulino in cima alla penna.



## Verificare la fuoriuscita di ormone della crescita con ogni nuova penna

Si assicuri di ricevere la dose intera verificando la fuoriuscita dell'ormone della crescita prima di selezionare e iniettare la prima dose con ogni nuova penna.

**J** Prema il pulsante di iniezione fino a quando nel display non appare "0" in corrispondenza dell'indicatore della dose e sull'estremità dell'ago non compare una goccia di ormone della crescita.



Se la goccia non compare, ripeta i passaggi da H a J fino a 6 volte. Se dopo questi nuovi tentativi continua a non mostrarsi una goccia, cambi l'ago e ripeta un'altra volta i passaggi da H a J.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

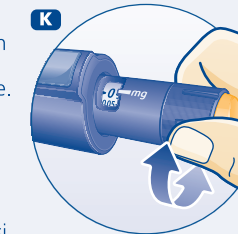
Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

Se la goccia di ormone della crescita insiste a non comparire, non utilizzi la penna.

## Selezione della dose

Utilizzi il selettore della dose sulla sua penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® per selezionare fino a 2.0, 4.0 o 8.0 mg per dose, a seconda della penna utilizzata.

**K** Verifichi che il numero "0" appaia nel display in corrispondenza dell'indicatore della dose.



Selezioni o aggiusti la dose di cui ha bisogno ruotando in avanti o indietro il selettore della dose fino a quando il numero corretto di mg si allinea all'indicatore della dose.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

Quando la penna contiene una quantità di ormone della crescita inferiore alla dose massima prevista (2.0, 4.0 o 8.0 mg, a seconda della penna utilizzata), il selettore della dose si blocca quando raggiunge il numero di mg residui.

📖 Il selettore della dose emette degli scatti differenti quando è ruotato in avanti, indietro oppure quando supera il numero di mg residui.

⚠ Non utilizzi mai gli scatti della penna per contare i mg selezionati. Solo il display e l'indicatore della dose mostreranno il numero esatto di mg.

⚠ Non usi mai la finestra della scala graduata della dose residua per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare. Solo il display e l'indicatore della dose mostreranno il numero esatto di mg.

⚠ Prima dell'iniezione iniziale di ogni nuova penna si assicuri sempre che sulla punta dell'ago compaia una goccia.

## Attivazione di PenMate®

Utilizzi PenMate® per inserire l'ago automaticamente nella pelle.

**L** Per attivare PenMate®, afferrì sia PenMate® sia la tua penna avendo cura di non toccare l'ago, il pulsante di inserimento o il pulsante d'iniezione.

Tenga fermo PenMate® e tiri fuori la penna finché non sente che scatta in posizione.

Ora l'ago è nascosto in PenMate®.



FlexPro®, Sogroya® e Norditropin® sono marchi commerciali registrati di Novo Nordisk Health Care AG, Svizzera. PenMate®, NovoFine® e NovoTwist® sono marchi commerciali registrati di Novo Nordisk A/S, Danimarca

Data di emissione: 2023/10



© 2023  
Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danimarca

## Iniezione della dose

Si accerti di somministrare la dose completa utilizzando la tecnica di iniezione corretta.

**M** Appoggi PenMate® sulla pelle. Prema il pulsante di inserimento dell'ago finché non avverte un clic e l'ago non penetra automaticamente nella pelle.

**N** Per eseguire l'iniezione, prema il pulsante di iniezione sino a che sul display non appare "0" in corrispondenza dell'indicatore della dose. Durante l'operazione sentirà un clic.

Lasci l'ago infilato nella pelle per almeno **6 secondi** per assicurare la somministrazione della dose completa. Mentre aspetta, può rilasciare il pulsante di iniezione.



⚠ Non utilizzi mai gli scatti della penna per contare i mg selezionati. Solo il display e l'indicatore della dose mostreranno il numero esatto di mg.

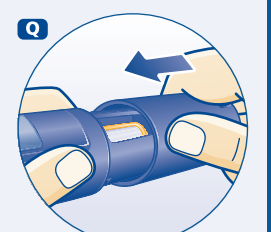
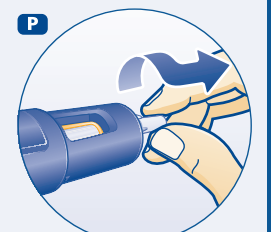
⚠ Non tocchi mai il display durante l'iniezione poiché ciò potrebbe bloccare l'iniezione.

**O** Estragga l'ago dalla pelle.

Potrà magari notare una goccia di ormone della crescita sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non influisce sulla dose iniettata.

**P** Infilì con cautela il cappuccio esterno sull'ago avendo cura di non toccare l'ago. Svitì l'ago e lo getti via con cautela come consigliato dal suo medico, infermiere o dalle autorità locali.

**Q** Infilì il cappuccio di PenMate® dopo ogni iniezione. Se l'ormone della crescita è esposto alla luce diretta, la sua efficacia potrebbe esserne ridotta.



⚠ Per ridurre il rischio di ferirsi, non reinserta mai il cappuccio interno dell'ago una volta che lo ha sfilato.

⚠ Conservi sempre la penna nel PenMate® senza l'ago inserito per evitare il rischio di contaminazione, infezione, fuoriuscita di ormone della crescita, ostruzione degli aghi e dose inadeguata.

⚠ Se smarrisce il cappuccio di PenMate®, contatti il suo fornitore per averne uno nuovo. Finché non avrà avuto il nuovo cappuccio di PenMate®, può utilizzare la penna e il cappuccio della penna di Norditropin® FlexPro® o Sogroya® senza PenMate® oppure può utilizzare PenMate® con la penna collegata, tenendoli lontano dalla luce diretta.

## Sostituzione di una penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® vuota

Riutilizzi PenMate® semplicemente sostituendo la penna quando è vuota.

**R** Quando la penna è vuota, la svitì e la estragga delicatamente da PenMate®.

Smaltisca la penna vuota senza l'ago come istruito dal suo medico, dall'infermiere oppure dalle autorità locali.

**S** Inserisca una nuova penna in PenMate® avvitandola finché non avverte un clic.

Il display della penna deve essere allineato con il pulsante di inserimento di PenMate®.



⚠ Si assicuri sempre che PenMate® non sia attivo prima di sostituire una penna vuota.

## Come comportarsi quando la penna è quasi vuota?

### Quanto ormone della crescita è rimasto?

È possibile utilizzare la scala graduata della dose residua presente sulla penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® per vedere quanto ormone della crescita è approssimativamente rimasto nella penna.

È possibile utilizzare il selettore della dose della penna per vedere esattamente quanto ormone della crescita è rimasto quando la penna contiene, a seconda della penna utilizzata, meno di 2.0, 4.0 o 8.0 mg: ruoti il selettore finché non si arresta; il numero che compare sul display in corrispondenza dell'indicatore della dose indica i mg residui.

Se deve somministrarsi più ormone della crescita di quello rimasto nella penna, può utilizzare una nuova penna oppure suddividere la dose tra la penna attualmente in uso e una nuova penna.

## Manutenzione di PenMate® e della penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya®

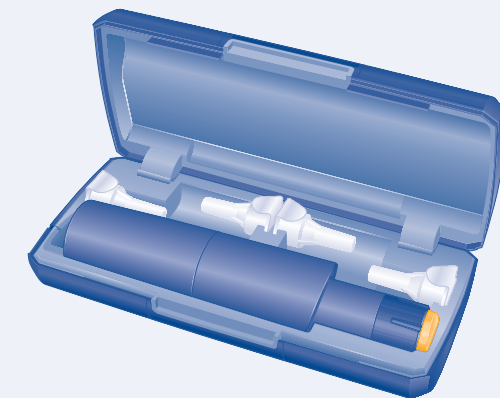
Manipolare PenMate® e Norditropin® FlexPro® o Sogroya® con cura:

### Conservazione e manipolazione

- Non faccia cadere PenMate® o la penna o non lo faccia urtare contro superfici dure. Se lo ha lasciato cadere o se ha il sospetto che qualcosa non funzioni, inserisca un ago monouso nuovo e controlli se fuoriesce l'ormone della crescita prima di procedere a un'iniezione.
- Non cerchi di riempire la penna – è già prerimpita.
- Non cerchi di riparare o smontare PenMate® o la penna.
- Non esponga PenMate® o la penna a polvere, sporco, liquido, alla luce diretta o temperature estreme.
- Quando la penna è inserita in PenMate®, li conservi come descritto nella confezione di Norditropin® FlexPro® o Sogroya®.
- Conservi PenMate® e la penna Norditropin® FlexPro® o Sogroya® nella custodia fornita quando non li sta usando. La durata prevista di PenMate® è 5 anni di uso normale.
- La custodia offre anche spazio sufficiente per alloggiare quattro aghi monouso NovoFine® o NovoTwist® supplementari.

### Pulizia e manutenzione

- Non cerchi di lavare, insaponare o lubrificare PenMate® o la penna. Se necessario, può pulirli con un panno inumidito con un detergente delicato.
- Elimini lo sporco e le impurità con uno spazzolino morbido asciutto.



### Smaltimento

- PenMate® deve essere smaltito in osservanza delle disposizioni delle autorità locali.

PenMate® non contiene sostanze nocive per l'ambiente.

### Garanzia

- PenMate® deve essere usato esclusivamente secondo le istruzioni fornite in questo manuale. Il fabbricante declina ogni responsabilità per problemi derivanti dall'uso inappropriato di PenMate®.

Novo Nordisk garantisce la sostituzione del PenMate® o della custodia difettosi, se gli si restituisce al fornitore per l'ispezione entro cinque anni dal ricevimento e si allega la ricevuta che è stata consegnata al momento dell'acquisto del PenMate®.

Il numero di lotto (LOT) di PenMate® si trova indicato nell'illustrazione di FlexPro® PenMate® immediatamente dopo l'introduzione di questo manuale.

FlexPro® PenMate®

## Manuale dell'utente

Legga attentamente questo Manuale dell'utente prima di utilizzare il suo FlexPro® PenMate®

