

Introduction

Cet emballage contient un accessoire d'auto-injection FlexPro® PenMate® dans un boîtier rigide et ce manuel.

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre FlexPro® PenMate® (dénommé PenMate® dans ce manuel d'utilisation). Ce manuel contient des instructions concernant l'utilisation, le stockage et le nettoyage de votre PenMate®. Nous vous recommandons de lire ces instructions, même si vous avez déjà utilisé un autre système d'injection de Novo Nordisk.

PenMate® est conçu pour vous aider à réaliser vos injections d'hormone de croissance avec Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml, ou Sogroya® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml, en cachant l'aiguille pendant l'injection.

Norditropine® FlexPro® et Sogroya® sont des stylos préremplis d'hormone de croissance, destinés à être utilisés par un seul patient uniquement. Norditropine® FlexPro® et Sogroya® ont été développés spécialement pour être utilisés avec les aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm.

N'utilisez pas votre stylo ou PenMate® sans instructions de votre médecin ou personnel médical. Lire le manuel d'utilisation de Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml, ou Sogroya® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml, avant d'utiliser PenMate®.

Les illustrations de ce manuel représentent PenMate® utilisé avec Norditropine® FlexPro® 5 mg/1.5 ml.

Les informations importantes et les informations supplémentaires sont clairement marquées par les symboles que vous voyez ci-dessous :

⚠ Informations importantes

Faites particulièrement attention à ces remarques car elles sont importantes pour une utilisation sûre de votre stylo ou de PenMate®.

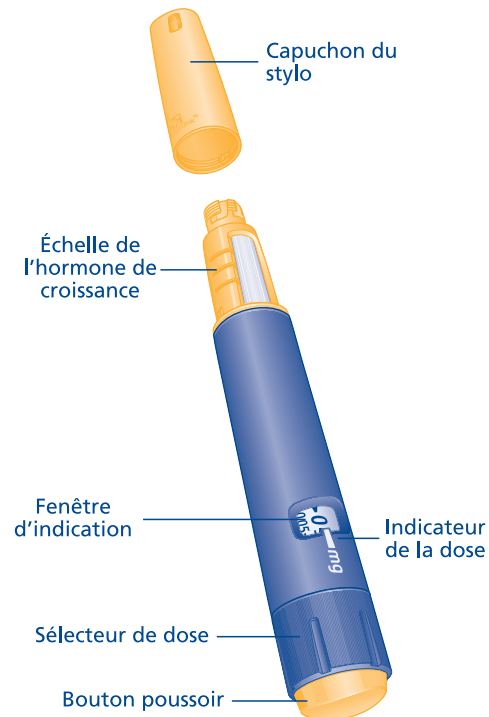
📌 Informations supplémentaires

Informations utiles lorsque vous utilisez votre stylo et PenMate®.

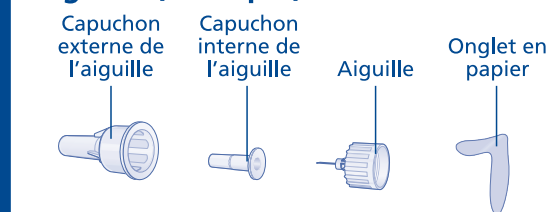
FlexPro® PenMate®



Norditropine® FlexPro® 5 mg/1.5 ml (exemple)



Aiguille (exemple)



⚠ Informations importantes

Veillez lire les informations importantes ci-après avant la première utilisation de votre PenMate®.

- PenMate® doit exclusivement être employé avec Norditropine® FlexPro® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml, ou Sogroya® 5, 10 ou 15 mg/1.5 ml.
- Si vous perdez ou endommagez votre PenMate®, vous pouvez aussi utiliser votre stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® sans PenMate®.
- PenMate® doit être utilisé par un seul patient uniquement. Ne partagez jamais votre stylo, votre PenMate® ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait engendrer une infection croisée.
- Conservez toujours votre stylo, votre PenMate® et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, en particulier des enfants.
- Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin d'éviter les blessures et les infections croisées.

Tableau des stylos

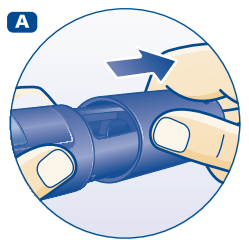
Veillez vous référer au tableau des stylos ci-après pour un résumé de tous les stylos Norditropine® FlexPro® et Sogroya® et des différences concernant les doses d'hormone de croissance, les couleurs, les doses minimales et maximales.

Norditropine®	Sogroya®	Contenu	Dose min.	Dose max.
		5 mg	0 - 0.05 - 10	1.95 - 2
		10 mg	0 - 0.1 - 0.2	3.9 - 4
		15 mg	0 - 0.2 - 0.4	7.8 - 8

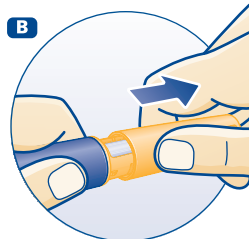
Préparation de votre PenMate®

Avant de préparer votre PenMate®, assurez-vous, à l'aide du nom, de la concentration et de l'identificateur de couleur sur votre stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya®, qu'il contient la concentration d'hormone de croissance dont vous avez besoin.

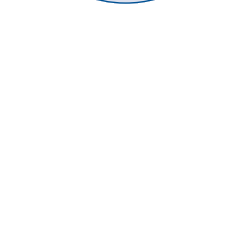
A Retirez le capuchon de PenMate®.



B Retirez le capuchon du stylo. Vous n'en aurez pas besoin avec votre PenMate®.



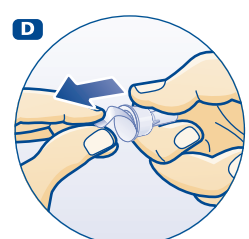
Vérifiez que la solution d'hormone de croissance dans le stylo est limpide et incolore en retournant le stylo une ou deux fois de suite. N'utilisez pas le stylo si la solution n'est pas claire et limpide.



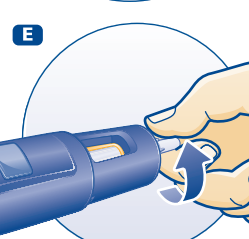
C Insérez le stylo dans PenMate® et vissez-le jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic.



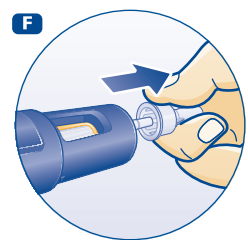
D Utilisez une aiguille jetable neuve et retirez l'onglet en papier.



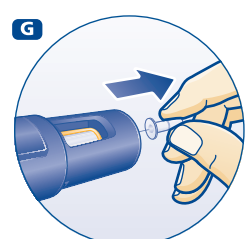
E Tenez le stylo et fixez l'aiguille bien droite. Assurez-vous que l'aiguille est fermement vissée.



F Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.



G Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-la.



Vous pourriez accidentellement vous blesser avec l'aiguille en essayant de la remettre sur le stylo.

Une goutte d'hormone de croissance peut apparaître au bout de l'aiguille. Cela est normal.

⚠ L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez enlever les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous n'injecterez pas d'hormone de croissance.

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection. Cela permet de réduire le risque d'administrer une dose inexacte, de provoquer une contamination, une infection, une fuite de l'hormone de croissance et un blocage de l'aiguille.

⚠ Dans tous les cas, jetez l'aiguille si elle est tordue ou abîmée.

Vérifiez, avec chaque nouveau stylo, que l'hormone de croissance s'écoule bien

Avant de sélectionner et d'injecter la première dose avec un nouveau stylo, assurez-vous que vous obtenez la totalité de la dose en vérifiant l'écoulement de l'hormone de croissance.

H Tournez le sélecteur de la dose pour sélectionner la dose **minimale** de 0.025, 0.05 ou 0.1 mg selon le stylo que vous utilisez. Voir le tableau des stylos.



I Tenez PenMate® avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez à plusieurs reprises sur le bord supérieur de PenMate® afin que les éventuelles bulles d'air se regroupent dans la partie supérieure de la cartouche.



J Appuyez sur le bouton poussoir jusqu'à ce que le "0" s'affiche dans la fenêtre d'indication face à l'indicateur de la dose et qu'une goutte de l'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille.



Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes H à J jusqu'à six fois de suite. Si aucune goutte d'hormone de croissance n'apparaît après ces tentatives, remplacez l'aiguille et répétez encore une fois les étapes H à J.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte d'hormone de croissance, n'utilisez pas le stylo.

⚠ Quand vous utilisez un nouveau stylo, vérifiez toujours qu'une goutte d'hormone de croissance apparaît au bout de l'aiguille avant d'effectuer la première injection.

Sélection de votre dose

Tournez le sélecteur de dose de votre Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® pour sélectionner jusqu'à 2.0 mg, 4.0 mg ou 8.0 mg par dose, selon le stylo que vous utilisez.

K Vérifiez que le chiffre "0" apparaît dans la fenêtre d'indication face à l'indicateur de dose.



Sélectionnez la dose que vous devez injecter en faisant tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que le nombre correct de mg apparaisse dans la fenêtre d'indication face à l'indicateur de dose.

Si le stylo contient moins que la dose maximale (2.0, 4.0 ou 8.0 mg, selon le stylo utilisé), le sélecteur de dose se bloque au nombre de mg restants.

📌 Le sélecteur de dose émet des clics différents selon le sens dans lequel il est tourné et s'il est tourné au-delà du nombre de mg restants.

⚠ N'utilisez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous sélectionnez. Seuls la fenêtre d'indication et l'indicateur de dose indiquent le nombre exact de mg.

⚠ N'utilisez jamais l'échelle de l'hormone de croissance pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter. Seuls la fenêtre d'indication et l'indicateur de dose indiquent le nombre exact de mg.

Manuel d'utilisation

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre FlexPro® PenMate®



Élimination

- Si vous jetez votre PenMate®, faites-le en respectant les recommandations des autorités de votre pays.

PenMate® ne contient aucune substance nocive pour l'environnement.

Garantie

- Utilisez PenMate® conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation. En cas de non-respect de ces instructions, le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable des éventuels problèmes rencontrés avec PenMate®.

Si vous constatez que votre PenMate® ou le boîtier sont défectueux, Novo Nordisk les remplacera. Renvoyez-les à votre fournisseur pour inspection dans un délai de cinq ans après ses réception.

Pour trouver le numéro de LOT de votre PenMate®, veuillez vous référer à l'illustration de FlexPro® PenMate® se trouvant juste après l'introduction de ce manuel d'utilisation.



Entretien de votre PenMate® et du stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya®

PenMate® et le stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® doivent être manipulés avec soin.

Stockage et manipulation

- Ne laissez pas tomber votre PenMate® et votre stylo et évitez tout choc contre des surfaces dures. Si vous les avez fait tomber ou si vous avez l'impression qu'ils ne fonctionnent pas correctement, vissez une aiguille jetable neuve et vérifiez que l'hormone de croissance s'écoule du stylo avant de procéder à l'injection.
- N'essayez pas de remplir le stylo – il est prérempli.
- N'essayez pas de réparer PenMate® ou le stylo ou de les démonter.
- Protégez votre PenMate® et votre stylo de la poussière, de la saleté, des liquides, de la lumière directe ou des températures extrêmes.
- Une fois que votre stylo a été inséré dans PenMate®, conservez-le conformément aux instructions de la notice d'emballage de votre Norditropine® FlexPro® ou Sogroya®.
- Conservez si possible votre PenMate® et le stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® dans la boîte d'origine quand ils ne sont pas utilisés. La durée d'utilisation prévue de votre PenMate® est de 5 ans pour une utilisation normale.
- La boîte a également de la place pour quatre aiguilles NovoFine® ou NovoTwist® supplémentaires.

Nettoyage et entretien

- N'essayez pas de laver PenMate® ou le stylo, de les tremper ou de les graisser. Si nécessaire, vous pouvez les nettoyer avec un tampon d'ouate imbibé de détergent doux.
- Utilisez une brosse douce et sèche pour éliminer la poussière et les salissures.

Que faire si votre stylo est presque vide?

Combien reste-t-il d'hormone de croissance?

La fenêtre d'échelle des doses résiduelles sur votre stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® vous permet d'estimer la quantité d'hormone de croissance qu'il reste dans le stylo.

À l'aide du sélecteur de dose, vous pouvez déterminer la quantité exacte d'hormone de croissance restante - si le stylo contient une dose inférieure à 2.0, 4.0 ou 8.0 mg, selon le stylo utilisé: tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il se bloque. Le nombre qui apparaît dans la fenêtre d'indication correspond à la dose restante.

Si vous avez besoin d'une plus grande quantité d'hormone de croissance que celle qu'il reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou diviser votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo.

Remplacement de Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® vide

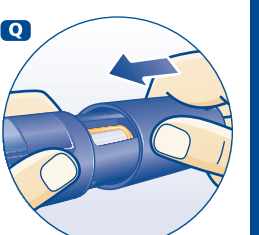
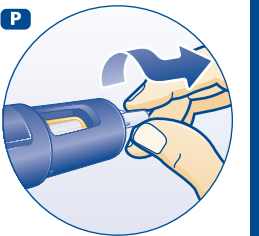
Utilisez à nouveau votre PenMate® en remplaçant simplement votre stylo une fois qu'il est vide.

R Quand votre stylo est vide, dévissez-le et retirez-le doucement de PenMate®.

Jetez le stylo vide, après avoir dévissé l'aiguille, comme recommandé par votre médecin, le personnel soignant ou les autorités locales.

S Placez un stylo neuf dans PenMate® et vissez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic.

La fenêtre d'indication du stylo doit se trouver face au bouton d'insertion de l'aiguille de votre PenMate®.



O Retirez l'aiguille de la peau. Après le retrait de l'aiguille, il est possible qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille. Cela est normal et n'a aucune influence sur la dose que vous venez de vous injecter.

P Remplacez le capuchon externe de l'aiguille avec précaution, sans toucher l'aiguille. Dévissez alors l'aiguille et jetez-la avec précaution en vous conformant aux recommandations de votre médecin, du personnel soignant ou des autorités locales.

Q Remplacez le capuchon de PenMate® après chaque usage. L'exposition directe de l'hormone de croissance à la lumière peut réduire son effet.

⚠ Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Cela réduit le risque de vous blesser.

⚠ Conservez toujours votre stylo dans PenMate® sans l'aiguille attachée. Cela permet de réduire le risque d'administrer une dose inexacte, de provoquer une contamination, une infection, une fuite de l'hormone de croissance et un blocage de l'aiguille.

⚠ Si vous perdez le capuchon de votre PenMate®, contactez votre fournisseur pour en obtenir un nouveau. En attendant de recevoir un nouveau capuchon PenMate®, vous pouvez utiliser votre stylo Norditropine® FlexPro® ou Sogroya® et le capuchon du stylo sans votre PenMate®, ou encore utiliser votre PenMate® avec le stylo inséré en les gardant à l'abri de la lumière.

Injection de votre dose

Pour être sûr(e) de vous injecter la totalité de la dose, suivez scrupuleusement la méthode d'injection.

M Positionnez PenMate® contre votre peau. Appuyez sur le bouton d'insertion jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et que l'aiguille ait été insérée automatiquement.

N Pour injecter, appuyez sur le bouton poussoir jusqu'à ce que le "0" apparaisse face à l'indicateur de dose. En faisant cela, vous pourrez entendre ou sentir un déclic. Maintenez l'aiguille pendant au moins **6 secondes** sous la peau pour être sûr(e) d'avoir reçu la totalité de la dose. Vous pouvez lâcher le bouton poussoir pendant que vous attendez.

⚠ N'utilisez jamais les clics du stylo pour compter le nombre de mg que vous injectez. Seuls la fenêtre d'indication et l'indicateur de dose indiquent le nombre exact de mg.

⚠ Ne touchez jamais la fenêtre d'indication quand vous effectuez l'injection. Cela pourrait bloquer l'injection.



Activation de votre PenMate®

Utilisez votre PenMate® pour une insertion automatique de l'aiguille sous votre peau.

L Pour activer votre PenMate®, prenez PenMate® et votre stylo sans toucher l'aiguille, le bouton d'insertion ou le sélecteur de dose. Tenez fermement PenMate® et tirez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez un déclic.

L'aiguille se trouve alors dans PenMate®.



FlexPro®, Sogroya® et Norditropine® sont des marques déposées de Novo Nordisk Health Care AG, Suisse. PenMate®, NovoFine® et NovoTwist® sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S, Danemark

Date de mise à jour: 2023/10
© 2023
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

