

## 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 preimpiegate 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®.

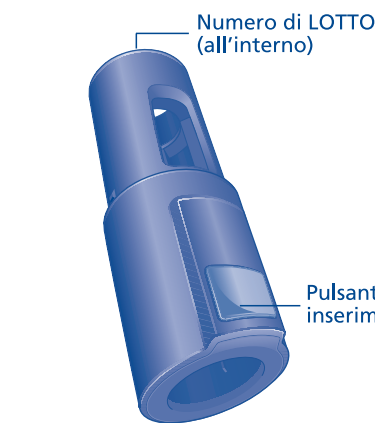
### 📖 Informazioni supplementari

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

## FlexPro® PenMate®



Cappuccio PenMate®



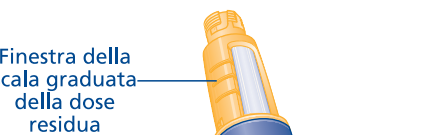
Numero di LOTTO (all'interno)

Pulsante di inserimento

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



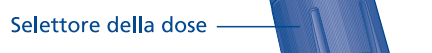
Cappuccio della penna



Finestra della scala graduata della dose residua



Display

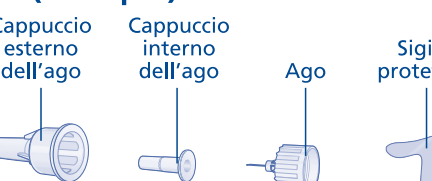


Selettore della dose



Pulsante di iniezione

## 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

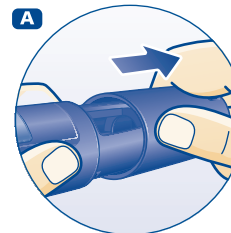
Utilizzi la tabella seguente per avere una veloce panoramica di tutte le penne Norditropin® FlexPro® e Sogroya®, con le loro differenze in termini di dosaggio di ormone della crescita, colore e dose minima e massima.

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

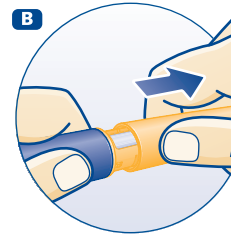
## Preparazione di PenMate®

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.



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



**F** Tolga il cappuccio esterno dell'ago e lo metta da parte. Dopo l'iniezione, ha bisogno del cappuccio esterno per rimuovere l'ago dalla penna senza pericoli.

**G** Tolga il cappuccio interno e lo getti via. Potrebbe ferirsi inavvertitamente con l'ago se provasse a reinfilare il cappuccio interno.

Sulla punta dell'ago può comparire una goccia di ormone della crescita. Ciò è normale.

⚠ L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuovere entrambi i cappucci. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci non inietterà ormone della crescita.

⚠ Per ogni iniezione, usi sempre un nuovo ago. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, fuoriuscita di ormone della crescita, ostruzione degli aghi e dose inadeguata.

⚠ Getti via sempre gli aghi piegati o danneggiati.

## 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. Veda 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.



**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.

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

## 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.

📖 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.

## 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 prema mai il pulsante di inserimento dell'ago prima di essere pronto all'iniezione della dose, per evitare di ferirsi inavvertitamente con l'ago.

⚠ Non ruoti mai il selettore della dose durante l'attivazione di PenMate® per evitare il rischio di iniettare una dose errata.

⚠ 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.

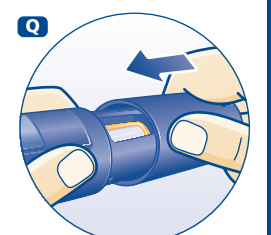
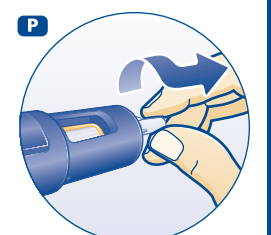
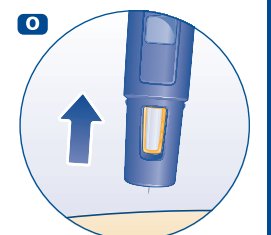
⚠ Non tocchi mai il display durante l'iniezione poiché ciò potrebbe bloccare l'iniezione.

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

**Q** Infilò 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 svitò 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®

