

Modalités d'utilisation du stylo

Norditropine® FlexPro®



Retrouvez les vidéos de démonstration du stylo Norditropine® FlexPro® en flashant ce QR code :

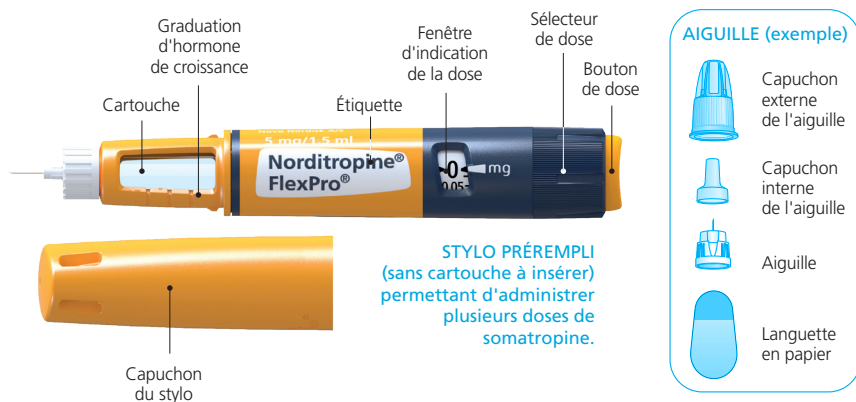


Modalités d'utilisation du stylo Norditropine® FlexPro®

- 1.** COMMENT UTILISER LE STYLO
NORDITROPINE® FLEXPRO® ?P.4
- 2.** LES 10 RÈGLES D'OR
DE L'INJECTIONP.12
- 3.** COMMENT CONSERVER
NORDITROPINE® FLEXPRO® ?P.13
- 4.** QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ
VOUS POSER SUR L'INJECTIONP.14
- 5.** COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS
APRÈS L'INJECTION ?P.15

1. COMMENT UTILISER LE STYLO NORDITROPINE® FLEXPRO® ?

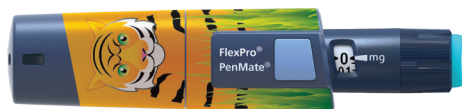
LE STYLO NORDITROPINE® FLEXPRO® ET L'AIGUILLE



- ✓ Le stylo **Norditropine® FlexPro® 5mg** peut délivrer des doses comprises entre 0,025 et 2 mg
- ✓ Le stylo **Norditropine® FlexPro® 10mg** peut délivrer des doses comprises entre 0,05 et 4 mg
- ✓ Le stylo **Norditropine® FlexPro® 15mg** peut délivrer des doses comprises entre 0,1 et 8 mg
- ✓ Le stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles à usage unique et **NovoFine®** d'une longueur maximale de 8 mm.

⚠ Vérifiez avant de débuter l'injection que vous avez un stylo correspondant au dosage prescrit par votre médecin.

FLEXPRO® PENMATE®



Dispositif d'auto-insertion de l'aiguille destiné à être utilisé avec les stylos préremplis d'hormone de croissance Novo Nordisk, afin de faciliter la réalisation des injections.

UTILISATION DU STYLO NORDITROPINE® FLEXPRO® SEUL

⚠ N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

Préparation du stylo

1. Vérification du stylo

- Retirez le capuchon du stylo.
- Vérifiez la solution à l'intérieur du stylo en le basculant de haut en bas une ou deux fois.
- Utilisez le stylo Norditropine® FlexPro® uniquement si la solution à l'intérieur est limpide et incolore.

2. Fixation de l'aiguille

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de solution, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

- Prenez une aiguille neuve et **retirez la languette en papier**.
- **Vissez solidement l'aiguille** de manière bien droite sur le stylo injecteur. L'aiguille possède deux capuchons. Vous devez les retirer tous les deux :
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille** et conservez-le pour retirer correctement l'aiguille après l'injection.
- **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.** Une goutte d'hormone de croissance peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal.

Vérification de l'écoulement du stylo Norditropine® FlexPro® avant la première injection avec un stylo neuf

- a** Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose minimale :
- pour Norditropine® FlexPro® 5 mg : 0,025 mg
 - pour Norditropine® FlexPro® 10 mg : 0,05 mg
 - pour Norditropine® FlexPro® 15 mg : 0,1 mg
- b** Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.
- c** Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le chiffre 0 dans la fenêtre d'indication de la dose se trouve en face de l'indicateur et qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille.



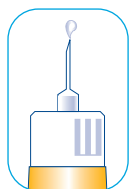
Étape a



Étape b



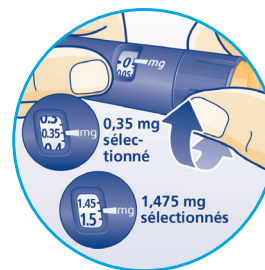
Étape c



Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **a** à **c** jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît après ces nouvelles tentatives, changez l'aiguille et répétez les étapes **a** à **c**.

Si aucune goutte d'hormone de croissance n'apparaît, le stylo est défectueux. Utilisez un stylo neuf de Norditropine® Flexpro® et contactez Novo Nordisk au 0800 80 30 70.

⚠ Vérifiez toujours l'écoulement (purge du stylo) avant la 1^{re} injection avec un stylo neuf de Norditropine® FlexPro®.

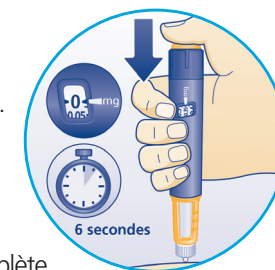


Sélection de la dose

- Sélectionnez la dose dont vous avez besoin en tournant dans un sens ou dans l'autre le sélecteur de dose jusqu'à ce que le nombre correct de mg se trouve en face de l'indicateur.
- Lorsque le stylo contient moins que la dose maximum, le sélecteur de dose va s'arrêter au nombre de mg restant.

Injection de la dose

- Insérez l'aiguille dans la peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le chiffre 0 dans la fenêtre d'indication de la dose se trouve en face de l'indicateur.
- Gardez l'aiguille sous la peau pendant au moins **6 secondes** pour vous assurer de recevoir la dose complète.
- Retirez l'aiguille de la peau.
- Remettez avec précaution le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille, sans toucher l'aiguille. Ne remettez jamais la protection interne de l'aiguille au risque de vous piquer.
- Dévissez l'aiguille et jetez-la en respectant les précautions d'usage (cf chapitre 5 "Comment éliminer les déchets après l'injection ?"). Remplacez le capuchon sur le stylo.



- ⚠ Pour éviter tout risque de piqûre accidentelle et de transmission de maladies infectieuses, les professionnels de santé, votre entourage ou toute autre personne s'occupant de vous doivent respecter les précautions d'usage lorsqu'ils manipulent et jettent les aiguilles.
- ⚠ Retirez systématiquement l'aiguille usagée immédiatement après l'injection. Si vous ne retirez pas l'aiguille immédiatement après, de l'air pourrait entrer dans la cartouche et entraîner un dosage incorrect.

Pour plus d'information, se référer à la notice de Norditropine® FlexPro®

UTILISATION DE NORDITROPINE® FLEXPRO® AVEC LE FLEXPRO® PENMATE®

⚠ N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

Préparation du stylo

1. Vérification du stylo

- Retirez le capuchon du stylo.
- Vérifiez la solution à l'intérieur du stylo en le retournant de haut en bas une ou deux fois.
- Utilisez le stylo Norditropine® FlexPro® uniquement si la solution à l'intérieur est limpide et incolore.

2. Fixation du FlexPro® PenMate®

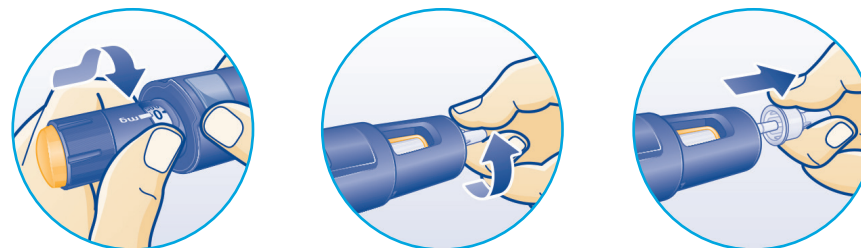
- Retirez le capuchon du FlexPro® PenMate®
- Insérez le stylo dans le FlexPro® PenMate® et vissez le stylo jusqu'à sentir un "clic". La fenêtre d'indication de la dose du stylo doit être alignée avec le bouton d'insertion du FlexPro® PenMate®.

3. Fixation de l'aiguille

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de solution, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

- Prenez une aiguille neuve et retirez la languette en papier de l'aiguille
- Tenez le stylo et vissez solidement l'aiguille et de manière bien droite directement dessus.

- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et le conserver pour jeter l'aiguille après l'injection.
- Retirez avec précaution le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.



Vérification de l'écoulement avant l'utilisation d'un stylo neuf pour la première fois

a Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner la dose minimale :

- pour Norditropine® FlexPro® 5 mg : 0,025 mg
- pour Norditropine® FlexPro® 10 mg : 0,05 mg
- pour Norditropine® FlexPro® 15 mg : 0,1 mg

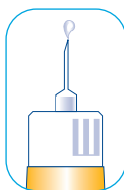


b Maintenez le FlexPro® PenMate® aiguille pointée vers le haut. Tapotez le haut du FlexPro® PenMate® plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



c Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le chiffre 0 dans la fenêtre d'indication de la dose se trouve en face de l'indicateur et qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille.





Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **a** à **c** jusqu'à 6 fois.
Si aucune goutte n'apparaît après ces nouvelles tentatives, changez l'aiguille et répétez les étapes **a** à **c**.

Si aucune goutte d'hormone de croissance n'apparaît, le stylo est défectueux. Utilisez un stylo neuf de Norditropine® Flexpro® et contactez Novo Nordisk au 0800 80 30 70.

⚠ Vérifiez toujours l'écoulement (purge du stylo) avant la 1^{ère} injection avec un stylo neuf de Norditropine® FlexPro®.

Sélection de la dose

- Sélectionnez la dose dont vous avez besoin en tournant dans un sens ou dans l'autre le sélecteur de dose jusqu'à ce que le nombre correct de mg se trouve en face de l'indicateur.
- Lorsque le stylo contient moins que la dose maximum, le sélecteur de dose va s'arrêter au nombre de mg restant.



Activation du FlexPro® PenMate®

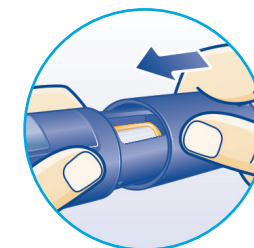
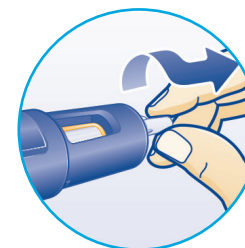
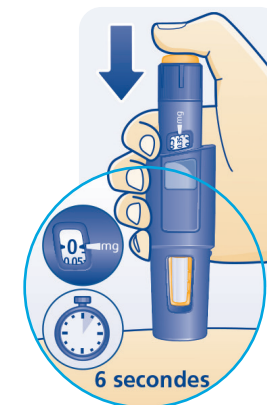
- Prenez le FlexPro® PenMate® et le stylo sans toucher l'aiguille, le bouton d'insertion ou le bouton de dose.
- Tenez le FlexPro® PenMate® fermement et tirez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez un clic.
- À présent, l'aiguille est cachée dans le FlexPro® PenMate®.



Injection de la dose

Positionnez le FlexPro® PenMate® contre la peau.

- Appuyez avec le doigt sur le bouton d'insertion jusqu'à ce que vous entendiez un clic. L'aiguille pénétrera automatiquement sous la peau.
- Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le chiffre 0 de la fenêtre d'indication de dose s'aligne avec l'indicateur.
- Maintenez l'aiguille sous la peau pendant au moins **6 secondes** pour vous assurer de recevoir la dose complète.
- Retirez l'aiguille de la peau.
- Remplacez soigneusement le capuchon externe de l'aiguille sur l'aiguille sans toucher l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la en respectant les précautions d'usage (cf chapitre 5 "Comment éliminer les déchets après l'injection" ?)
- Remplacez le capuchon du FlexPro® PenMate® après utilisation.



⚠ Pour éviter tout risque de piqûre accidentelle et de transmission de maladies infectieuses, les professionnels de santé, votre entourage ou toute autre personne s'occupant de vous doivent respecter les précautions d'usage lorsqu'ils manipulent et jettent les aiguilles.

⚠ Retirez systématiquement l'aiguille usagée immédiatement après l'injection. Si vous ne retirez pas l'aiguille immédiatement après, de l'air pourrait entrer dans la cartouche et entraîner un dosage incorrect.

Pour plus d'information, se référer à la notice de Norditropine® FlexPro® et de FlexPro® PenMate®

2. LES 10 RÈGLES D'OR DE L'INJECTION

1. **Lavez-vous bien les mains** avant les injections.
2. Vérifiez que la solution d'hormone de croissance est **limpide et incolore**
3. **Nettoyez la zone d'injection** avec un antiseptique non alcoolisé. **Ne touchez jamais l'aiguille** car sinon elle n'est plus stérile et cela peut entraîner une infection.
4. **Utilisez une aiguille neuve** lors de chaque injection.
5. **Vérifiez l'écoulement (purge) du stylo** avant la première injection avec un stylo neuf.
6. **Variez les sites d'injection pour ne pas endommager votre peau.**
7. **Respectez les doses prescrites** par votre médecin et vérifiez la dose sélectionnée sur le stylo avant de pratiquer l'injection.
8. **Jetez les aiguilles usagées** en respectant les précautions d'usage. cf. chapitre 5 "Comment éliminer les déchets après l'injection?"
9. **Conservez votre stylo dans de bonnes conditions.**
10. Évitez les situations qui peuvent **endommager votre traitement.**

3. COMMENT CONSERVER NORDITROPINE® FLEXPRO® ?

Conservation de Norditropine® FlexPro® 5, 10 et 15 mg/1,5 ml

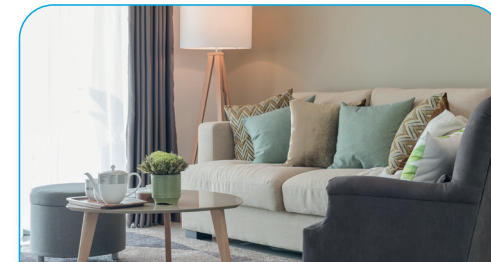


Avant 1^{ère} utilisation :

à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas conserver à proximité des éléments de refroidissement.



Après 1^{ère} utilisation :

conservation à température ambiante ($\leq$ à 25 °C) pendant 21 jours maximum

(ou 28 jours maximum entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne pas conserver à proximité des éléments de refroidissement.

4. QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER SUR L'INJECTION

Pourquoi une injection ?

L'hormone de croissance est une protéine qui, lorsqu'elle est administrée par voie orale, est détruite au niveau de l'estomac. **Le traitement par hormone de croissance n'est donc efficace que par injection sous la peau, en sous-cutané.**

Qui peut faire l'injection ?

Votre enfant ou vous-même pouvez faire l'injection. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière vous montrera comment la faire.

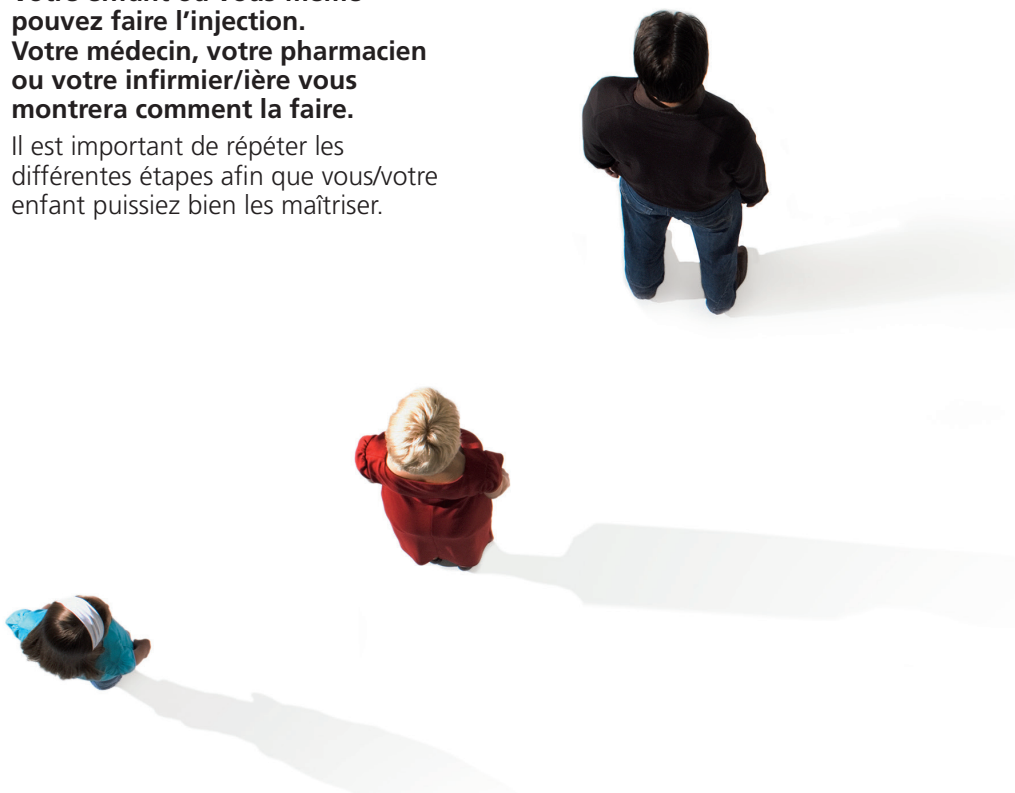
Il est important de répéter les différentes étapes afin que vous/votre enfant puissiez bien les maîtriser.

Quand faire l'injection ?

Il faut administrer le médicament **tous les soirs** et **changer le point d'injection pour ne pas endommager la peau.**

Comment faire en cas d'oubli d'une injection ?

En cas d'oubli d'injection **il ne faut pas administrer une double dose à la prochaine injection.**



5. COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS APRÈS L'INJECTION ?

Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les **Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux**. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles à couvercle vert (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.



Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé (PUI = Pharmacie à usage intérieur) sur présentation de votre ordonnance. Il existe 2 formats : 1L et 2L.

Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte DASTRI.

Pour connaître les points de collecte DASTRI les plus proches, renseignez vous auprès de votre pharmacien/ médecin, de votre mairie, sur le site internet

<http://www.dastri.fr/nous-collectons/>

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable,
parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère
chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information, veuillez consulter la notice dans la boîte
de votre médicament ou sur la base de données publiques des
médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**Pour toute demande d'information concernant nos produits ou services,
vous pouvez contacter le service d'information médicale de Novo Nordisk.**

0 800 803 070

Service &
appels gratuits

Depuis les DROM-COM, vous pouvez nous joindre au 01 41 97 65 00.