

フレックスプロ[®] ペンメイト[®]

医薬品ペン型注入器
(ヒト成長ホルモン注入器)
穿刺用補助具
使用説明書



はじめに

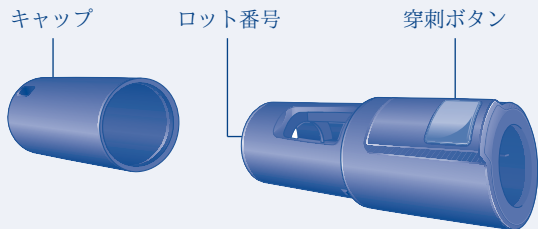
フレックスプロ ペンメイト(以下、本品)は、ノルデイトロピン フレックスプロ注5 mg、ノルデイトロピン フレックスプロ注10 mg、ノルデイトロピン フレックスプロ注15 mg(以下、ノルデイトロピン フレックスプロ注)の穿刺用補助具です。

本品をノルデイトロピン フレックスプロ注以外との組み合わせで使用しないでください。

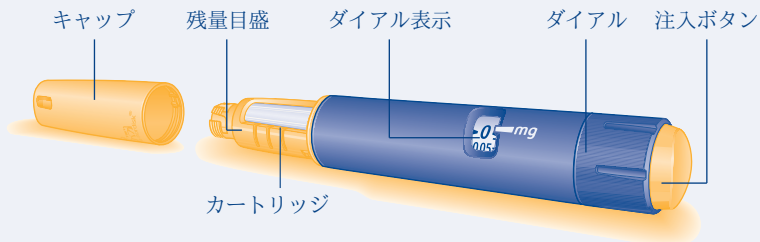
この使用説明書では、ノルデイトロピン フレックスプロ注5 mgの絵を使っていますが、ノルデイトロピン フレックスプロ注10 mg、ノルデイトロピン フレックスプロ注15 mgともに操作方法は同じです。どのノルデイトロピン フレックスプロ注も本品を取りつけることが出来ます。

本品の各部の名称については表紙裏の図を参照してください。操作をするときに、この図を広げておくと、参照しやすく便利です。→

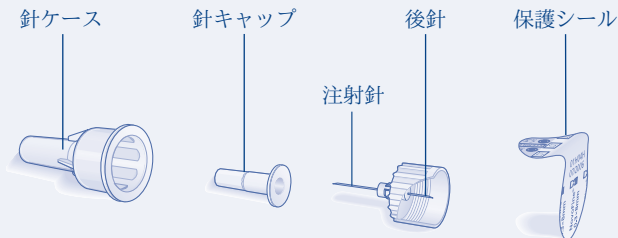
フレックスプロ ペンメイト



ノルディトロピン フレックスプロ注 5 mg^{注)}(例)



注射針^{注)}



注) 本品には付属していません。

本品をご使用になる際に、必ずノルディトロピン フレックスプロ注の使用説明書も併せてお読みください。また、主治医の指示に従わなかった場合に生じた事故及び故障等につきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

本品をご使用になる前に、必ずノルディトロピン フレックスプロ注が、ご自分に処方されたものかどうか、ご確認ください。

ノルディトロピン フレックスプロ注	5 mg/ 1.5 mL	10 mg/ 1.5 mL	15 mg/ 1.5 mL
色			
最小設定量	 0.025 mg	 0.05 mg	 0.1 mg
最大設定量	 2.0 mg	 4.0 mg	 8.0 mg

本品は、ノルディトロピン フレックスプロ注及び、JIS T 3226-2に適合するJIS A形(型)専用注射針(使用例として、ペンニードル)との組み合わせでご使用ください。ノルディトロピン®、フレックスプロ®はNovo Nordisk Health Care AGの登録商標です。ペンニードル®、ペンメイト®はNovo Nordisk A/Sの登録商標です。

⚠ 本品をご使用になる前に、必ず次の重要事項をお読みください。

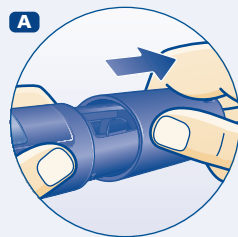
- 本品を破損した場合は使用しないでください。ノルディトロピン フレックスプロ注は本品なしでご使用いただけません。
- 1本の本品を他の人と共有しないでください。[感染症の原因となるおそれがあります。]
- 本品を分解・改造しないでください。
- ノルディトロピン フレックスプロ注、本品、注射針は他の人の手の届かないところに保管してください。

目 次

組み立て	5
空打ち	8
注射の準備	10
投与量の設定	11
注射	12
注射が終わったら	14
ノルデイトロピン フレックスプロ注が残り少なくなったら	15
ノルデイトロピン フレックスプロ注の交換	16
故障かなと思ったら	17
保管とお手入れ	19

組み立て

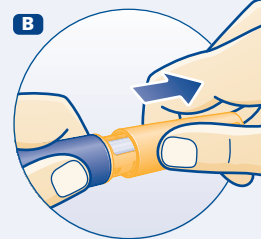
1. 本品のキャップをはずします(A)。



2. ノルデイトロピン フレックスプロ注のキャップをはずします(B)。
取りはずしたキャップは本品に使用しません。

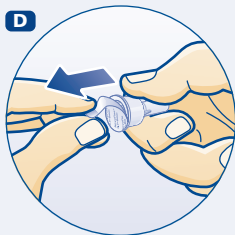
カートリッジにひびが入っていたり、液が変色している場合、浮遊物が見られる場合は使用しないでください。

ノルデイトロピン フレックスプロ注を1~2回振って浮遊物がないことを確認してください。



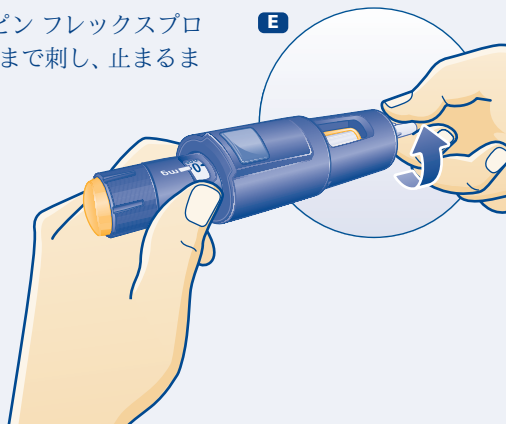


3. ノルデイトロピン フレックスプロ注を本品に差し込み、カチッと止まるまで回してください。ノルデイトロピン フレックスプロ注のダイヤル表示と、本品の穿刺ボタンが並行になるようにしてください(C)。
4. ノルデイトロピン フレックスプロ注のゴム栓を消毒用アルコール綿でいねいに拭きます。

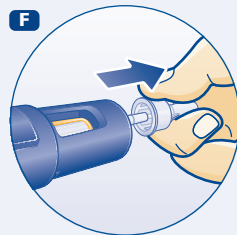


5. 新しい注射針を取り出し、保護シールをはずします(D)。

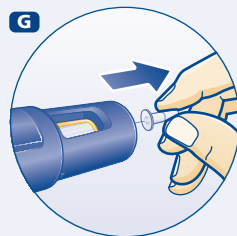
6. 注射針をノルデイトロピン フレックスプロ注のゴム栓にまっすぐ奥まで刺し、止まるまで回してください(E)。



7. 針ケースをはずし、手の届く所に置いてください。注射後、使用済みの針を取りはずすときに必要となります(F)。



8. 針キャップを注意してはずしてください(G)。
はずした針キャップは捨ててください。



- ⚠ 注射針は必ず毎回新しいものを使用してください。
- ⚠ 注射針の保護シールが破損している場合や他の人が使用した注射針を使用しないでください。感染症の原因となることがあります。
- ⚠ 注射針を斜めから刺すと、後針が曲がり液が出なくなるおそれがあります。
- ⚠ 注射前に針を曲げたり傷つけないでください。注射時の痛みのもとになることや、針が折れて皮下に残ることがあります。

空打ち



空打ちを行います。

- ・ 毎回注射する前
- ・ 注射針を曲げるなどして新しいものに交換したとき

空打ちにより、液が出ることを確認します。また、カートリッジ内に気泡ができることがあり、空打ちで気泡を抜きます。

1. ダイアルを回し、それぞれ下記のとおり設定します(H)。

お使いのノルディトロピン フレックスプロ注	設定量
5 mg	0.025 mg
10 mg	0.05 mg
15 mg	0.1 mg



2. 針先を上に向けて本品を持ち、本品の上部を指で軽く数回はじきます(I)。カートリッジ内の気泡を上部に集めます。

3. 針先を上に向けたまま注入ボタンを押し込みます。

針先から液が出て、ダイヤル表示は「0」に戻ります(J)。液が出ない場合はこの操作を数回繰り返してください。

- ・新しいノルディトロピン フレックスプロ注をはじめて使う場合に、6回空打ちを行っても液が出ないときは、そのノルディトロピン フレックスプロ注は使用しないでください。
- ・カートリッジ内のごく小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは異常ではありませんので「注射の準備」に進んでください。



⚠ 注射針をつけずに、ダイヤルを回して注入ボタンを押さないでください。

⚠ 後針が曲がりゴム栓に刺さっていない場合、または針穴が詰まっている場合は、空打ちを繰り返しても液が出てきません。
このような場合は、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。

注射の準備



1. 本品をしっかり持ち、ノルデイトロピン フレックスプロ注の本体を「カチッ」と音がするまで引っ張ります(K)。

本品の中に注射針が隠れた状態になります。

⚠ 針刺し事故防止のため、注射まで穿刺ボタンを押さないよう注意してください。

投与量の設定

ノルデイトロピン フレックスプロ注のダイヤル表示が「0」であることを確認します。

1. 注射するmg数を設定します。ダイヤルを回し、注射する量に合わせます(L)。
 - ・ 回しすぎたときは逆に回してください。投与量設定時と異なる音がしますが、故障ではありません。
 - ・ ダイヤルはカートリッジの残量以上回りません。



⚠ このとき、注入ボタンを押さないでください。注入ボタンを押すと針先から液が出てしまいます。

⚠ 残量目盛ではおよその量しかわかりません。注射する量をはかる目的で使用しないでください。必ずダイヤルを回し、ダイヤル表示に示される数字で、投与する量を確認してください。

注射



注射手技については、主治医の指示に従ってください。

1. 本品を注射部位に垂直に当て、「カチッ」という音が鳴るまで、穿刺ボタンを押します(M)。
注射針が皮膚に刺さります。



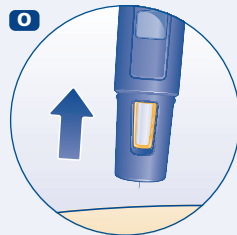
2. 注入ボタンをダイヤル表示が「0」に戻るまで、真上から押し込んでください(N)。

- ・注入ボタンを押すとダイヤル表示の部分が回りますので、指が触れないようにしてください。
- ・ダイヤルを回すだけでは、薬液は注入できません。必ず注入ボタンを押してください。

3. 完全に成長ホルモンを注入するため、6秒以上針を刺したままにしてください(N)。

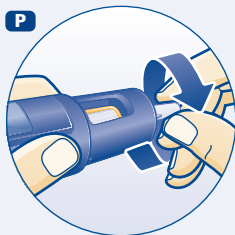
4. 針を抜いてください(O)。

- ・針を抜いた後、針先に滴がついていることがありますが、注射した量に影響はありません。
- ・まれにカートリッジ内に血液が混入することがあります。万一カートリッジ内に血液が混入した場合は、新しいものに交換してください。

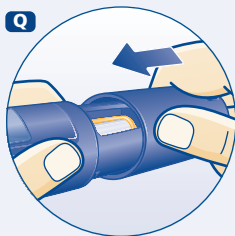


⚠ 投与量、注射回数、注射時間、注射する部位等は、必ず主治医の指示に従ってください。

注射が終わったら



1. 注射針に針ケースをまっすぐつけます。
2. 針ケースごと回します(P)。
3. まっすぐ引っぱってはずします。



4. 使用後は本品のキャップを閉めてください(Q)。

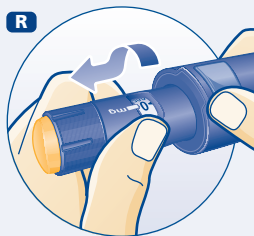
-
- ⚠ 第三者への感染症の危険を未然に防止するため、使用済みの注射針の廃棄方法については医療従事者の指示に必ず従ってください。
 - ⚠ 針ケースを斜めからつけると、注射針が針ケースを突き抜けることがあります。
 - ⚠ 注射後は必ず注射針をはずしてください。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取りつけてください(「保管とお手入れ」参照)。

ノルディトロピン フレックスプロ注が残り少なくなったら

1. ノルディトロピン フレックスプロ注は、カートリッジ内の残量以上、ダイヤルは回しません。残量が、注射する量より少ない場合は、次のいずれかで対処してください。

- ①新しいものに交換し、空打ちした後、主治医に指示された量を注射する。
- ②残量分を注射した後、新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を注射する。

ノルデイトロピン フレックスプロ注の交換



1. ノルデイトロピン フレックスプロ注が空になったときはノルデイトロピン フレックスプロ注を回し、本品から静かに引き抜いてください。注射針をはずした状態で主治医の指示に従って廃棄してください(R)。

- ・本書の「組み立て」に従い、本品に新しいノルデイトロピン フレックスプロ注を入れ、回して固定します。
- ・引き続き注射の準備をするときは、6～10ページに従って操作を続けてください。

⚠ 10ページの説明に示す注射の準備を行い、本品の中に注射針が隠れている状態で、ノルデイトロピン フレックスプロ注の交換を行わないでください。誤って穿刺ボタンを押した場合、注射針が飛び出し、針刺し事故の原因となるおそれがあります。

故障かなと思ったら

これらの対処を行っても問題が解決できない場合は、主治医にご相談ください。

現象

対処

注射針がつけられない。

下の①、②の順序で対処してください。

①注射針を交換してください。

②注射針を交換してもつかない場合は、ノルデイトロビン フレックス
プロ注を交換してください。

空打ちのとき、液が出ない。

カートリッジの中に気泡が入っています。

気泡が抜け、液が出るまで空打ちを続けてください。

◆ごく小さな気泡は完全に打ち出すことはできませんが、これは故障
ではありません。

注射針が曲がっている、または針穴が詰まっています。

新しい注射針に交換してください。

◆注射針は6～7ページの説明どおり正しく取りつけてください。また、
使用前に針を曲げたり傷つけたりしないでください。

注射の後、ダイアル表示が「0」に戻
っていない。
(空打ちでは液が出た)

注入ボタンを、ダイアル表示が「0」になるまで押し切れていません。

- ・注入ボタンを、ダイアル表示が「0」になるまで押し込んでください。
- ・注射針を抜いた後に気づいた場合は、ダイアル表示に表示されてい
る量を記録してください。注射針を交換し、空打ちをした後、記録
した量を注射してください。

現象

対処

カートリッジのゴム栓が膨らんでいる。

・注射針が正しく装着できていないときに、投与量を設定して注入ボタンを押しました。

・注射針をつけずに、投与量を設定して注入ボタンを押しました。

注射針を通常どおり取りつけてください。針先から薬液が出てきます。その後、空打ちをしてから注射を行ってください。投与量に問題はございません。

◆注射針は正しく取りつけてください。

- ・主治医から指示された量に設定できない。
- ・ダイヤルが回らない。

ノルデイトロピン フレックスプロ注はカートリッジ内の残量以上の量を設定できません。

下の①、②のいずれかで対処してください。

- ①新しいものに交換し、空打ちした後、主治医に指示された量を注射してください。
- ②残量分を注射した後、新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を注射してください。

- ・ノルデイトロピン フレックスプロ注又は本品を落としてしまった。(ぶつけてしまった。)
- ・ノルデイトロピン フレックスプロ注又は本品が正しく動作しているか分からない。

ノルデイトロピン フレックスプロ注を回し、本品から静かに引き抜き、ノルデイトロピン フレックスプロ注又はフレックスプロ ペンメイトが破損していないことを確認してください。

- ・カートリッジにひび等がないことを確認してください。
- ・本書の「組み立て」に従って、本品にノルデイトロピン フレックスプロ注を取りつけてください。
- ・新しい注射針を取りつけてください。
- ・空打ちで、ノルデイトロピン フレックスプロ注の注射液が出ることを確認してください。

保管とお手入れ

保管

- ・ 落としたり硬いものにぶついたりしないでください。
- ・ 成長ホルモンをつめかえて再使用しないでください。
- ・ 水、ほこり等は避けてください。
- ・ 注射針は必ず取りはずし、使用後は本品のキャップを閉めてください。
- ・ 本品にノルデイトロピン フレックスプロ注が装着されているときは、保管ケースごと冷蔵庫に入れ、凍結を避け保管してください。（直射日光や高温にさらさないでください。）
- ・ ノルデイトロピン フレックスプロ注は使用開始後35日以内に使い切ってください。
- ・ 本品とノルデイトロピン フレックスプロ注は、付属のケースに入れて保管してください。
- ・ ケースの中には予備の注射針が4本入ります。



お手入れ

- ・ 中性洗剤を含ませた柔らかい布で汚れを拭き取ってください。
- ・ ほこりやごみは乾いた柔らかいブラシで払い落としてください。
- ・ 直接水で洗ったり、油をさしたり、液体（消毒用アルコール等）に浸したりしないでください。故障の原因となることがあります。

廃棄方法

- ・ 注射針およびノルデイトロピン フレックスプロ注を廃棄する際は、医療従事者の指示に従ってください。
- ・ 本品を廃棄する際は、地方自治体が定めた方法に従ってください。

耐用年数：使用開始日より3年

本品の使い方についての疑問・質問は、ノボケア相談室にお問い合わせください。

お問い合わせ
ノボケア相談室（フリーダイヤル）
0120-180363
受付：月曜日から金曜日まで
（祝祭日・会社休日を除く）
午前9時～午後6時

8-4232-09-001-1

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

