

SurePal™ 15

Bruksanvisning

Käyttöohjeet

fi

**Anvisningar för
användning**

sv



 **SANDOZ**
a Novartis company

Personliga anteckningar

Fyll i innan du använder din
SurePal™ 15 för första gången:

Patientens namn

Datum för första användningen*

Sista användningsdatum*

Lotnummer (se **LOT** på
förpackningen)

Förskrivnings-
datum

Dos [mg]

* SurePal™ 15 kan användas
under två år från det första
användningsdatumet.

Patienterna bör utbildas i
användningen av SurePal™ 15 innan
de ska utföra sin första injektion.

Dessa anvisningar hjälper dig att använda SurePal™ 15 på ett säkert och korrekt sätt.

Läs igenom och följ alla anvisningar även om du tidigare har använt en annan typ av injektionspenna.

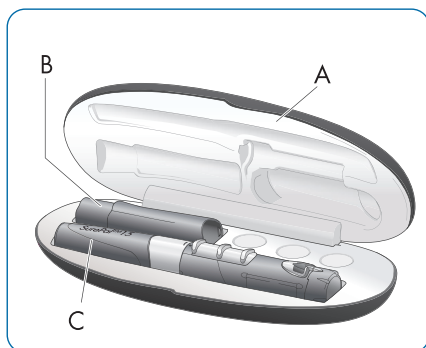
Om du inte följer dessa anvisningar kanske injektionerna inte innehåller rätt dos och detta kan påverka din hälsa.

Innehållsförteckning

Vad du behöver.....	4
Lär känna din SurePal™ 15	5
Säkerhetsåtgärder	8
SurePal™ 15-pennans delar.....	9
1. Ställa in dosminnet	10
2. Fäst cylinderampullen	12
3. Förbereda cylinderampullen	14
4. Ge injektionen.....	17
5. Förberedelser för förvaring	23
Byte av cylinderampull.....	25
Injicera återstående dos	27
Förvaring och transport.....	28
Skötsel och kassering	29
Felsökning	30
Garanti.....	31

Vad du behöver

Förpackningens innehåll



A Hårt fodral

B Nåls skyddshylsa

C SurePal™ 15

SurePal™ 15 levereras med en skyddshylsa för nålen, ett fodral och en bruksanvisning.

Vad du behöver köpa på apoteket

- Injektionspennålar
- Omnitrope® (somatropin)
15 mg / 1,5 ml
- Spritsudd
- "Behållare för skärande/stickande avfall"

Pennål BD 29G	
Nållängd:	12,7 mm
Pennål BD 31G	
Nållängder:	5 mm; 8 mm

Lär känna din SurePal™ 15

Avsedd användning

SurePal™ 15 är avsedd för subkutan (under huden) injektion av en daglig dos Omnitrope® (rhGH-läkemedel). Den är avsedd för patienter (pediatriska patienter och vuxna) som behandlas för tillväxtstörningar och brist på tillväxthormon. Injektionen kan utföras av patienten själv eller av en utbildad vårdgivare när det gäller små barn eller patienter som inte kan utföra injektionen själva.

Produkten är ett nålbaserat flerdosinjektionssystem med automatiska funktioner, som ska användas med den flytande formuleringen Omnitrope® i en 1,5 ml förmonterad standardcylinderampull för engångsbruk.

Medicinering

SurePal™ 15 ska endast användas med en förmonterad Omnitrope® (somatropin) 15 mg / 1,5 ml cylinderampull. En förmonterad cylinderampull innehåller flera doser.

Mer information om Omnitrope® finns i bipacksedeln. Du kan även fråga din läkare eller på apoteket.

Förpackningens symboler och vad de betyder



Läs bruksanvisningen



Varning för risker som uppkommer vid hantering av SurePal™ 15



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Katalognummer



Lotnummer

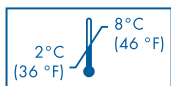


Skyddas från solljus



**DO NOT
FREEZE**

Får ej frysas



Temperaturgränser:
förvaras inom dessa
temperaturgränser

Pennål

För att undvika kontamination ska du låta pennålen vara kvar i förpackningen tills precis innan du ska använda den.

Allmänna säkerhetsanvisningar

- Hantera SurePal™ 15 försiktigt och håll den ren.
- Tvätta alltid händerna innan du använder SurePal™ 15.
- Använd en ny injektionspennål från en steril förpackning för varje injektion.



Säkerhetsåtgärder

Dela aldrig din SurePal™ 15 med någon annan!

SurePal™ 15 ska endast användas av den patient för vilken den ordinerats.

Det är stor risk för överföring av infektioner om SurePal™ 15 delas med någon annan än den avsedda patienten.

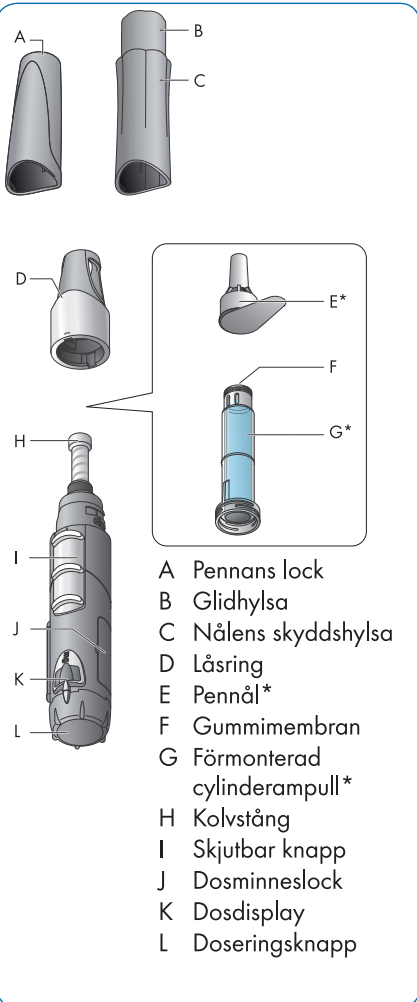
Om fler än en person i hushållet använder en SurePal™ 15 måste du se till att varje enhet är tydligt märkt så att de inte kan förväxlas.

Råd till vårdgivare

Om du ger andra injektioner ska du vara försiktig och arbeta med stadig hand.

Var noggrann så att du inte oavsiktligt sticker dig själv, eftersom detta kan medföra att mikroorganismer eller infektioner sprids.

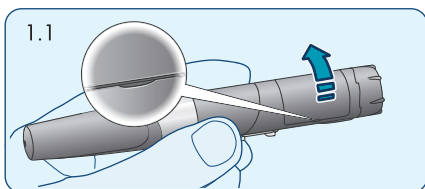
SurePal™ 15-pennans delar



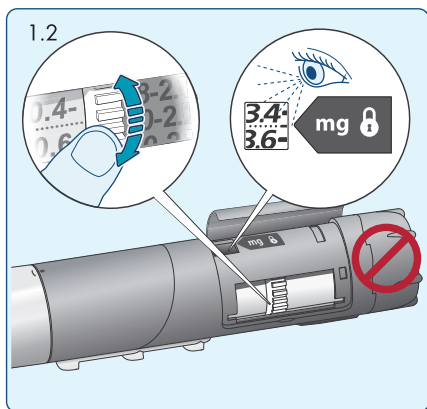
*delar som du behöver köpa på apoteket

1. Ställa in dosminnet

- SurePal™ 15 har en dosminnesfunktion som gör det lättare för dig att ställa in den dos som läkaren har ordinerat.
- Ställ in dosen innan du använder din SurePal™ 15 för första gången.
- Om din läkare förskriver en ny dos ska du ändra dosminnet.
- Ställ in dosminnet på din SurePal™ 15 genom att följa anvisningarna nedan.



1.1 Öppna locket till dosminnet. Du kan nu komma åt doseringsratten. Ojämna nummer visas inte men markeras med en streckad linje ".....".



1.2 Vrid den **vita** doseringsratten tills exakt den dos som läkaren ordinerat visas i linje med **låssymbolen** bredvid dosdisplayen.

Obs! Vrid inte doseringsknappen som finns i änden av SurePal™ 15.

1.3 Stäng dosminneslocket. Dosen är nu förinställd och låst.

! Observera!

Se till att dosminneslocket är ordentligt stängt. Annars kan den förinställda dosen ändras av misstag.

2. Fäst cylinderampullen



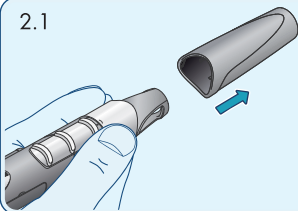
Observera!



Den förmonterade cylinderampullen ska tas ut ur kylskåpet 30 minuter innan du använder den, så att lösningen i den kan värmas upp till rumstemperatur.

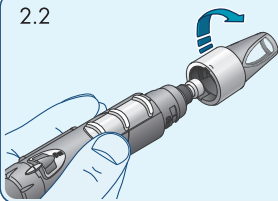
En injektion gör mer ont om den injicerade lösningen är för kall.

2.1



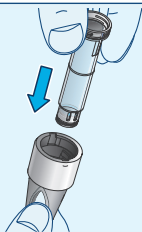
2.1 Avlägsna pennans lock utan att vrida det.

2.2



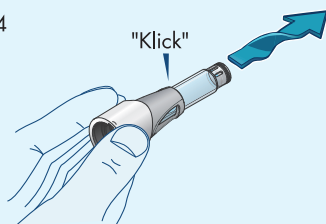
2.2 Skruva loss låsringen och lägg SurePal™ 15 åt sidan.

2.3



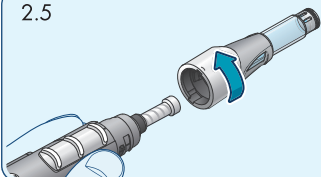
2.3 Sätt in cylinderampullen i låringen med den smala änden först.

2.4



2.4 Vrid cylinderampullen en aning samtidigt som du **drar** in den i låringen tills du hör ett klick.

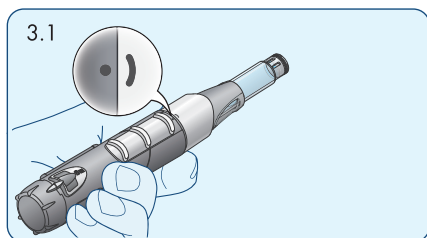
2.5



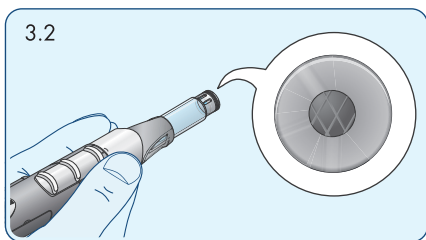
2.5 Skruva fast cylinderampullen och låringen på SurePal™ 15.

3. Förbereda cylinderampullen

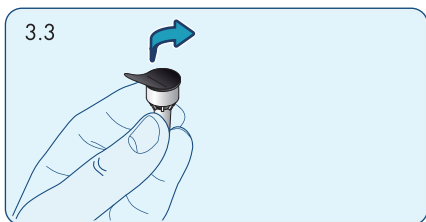
- Tvätta händerna.
- Kontrollera att du har följande:
 - En ny pennål
 - Desinfektionsmaterial
 - En ny förmonterad cylinderampull om din SurePal 15 innehåller mindre än en fullständig dos
 - En tät, punkteringssäker "behållare för skärande/stickande avfall" speciellt konstruerad för säker kassering av använda nålar



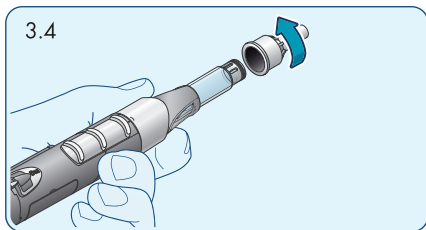
3.1 Se till att halvcirkeln på låsringen är exakt i linje med pricken på SurePal™ 15.



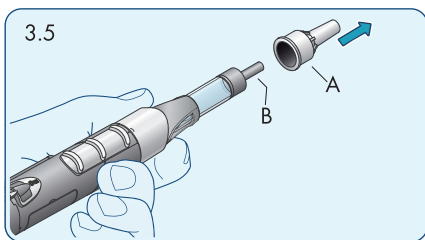
3.2 Torka av den grå spetsen på den förmonterade cylinderampullen med spritsudden.



3.3 Ta bort pappersförseglingen från pennålen.



3.4 Skruva fast pennålen på den förmonterade cylinderampullen.

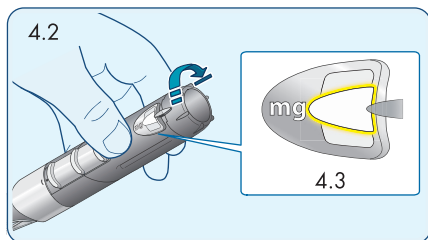


3.5 Dra av det yttre nållocket (A) av nålen och lägg det åt sidan.

Ta inte bort det inre nållocket (B) ännu.

4. Ge injektionen

4.1 Kontrollera att dosminnet har ställts in (sidan 10).



4.2 Placera avtryckarfingret på höljets lock när du håller i SurePal™ 15. Vrid sedan försiktigt doseringsknappen till höger tills du känner motstånd.

4.3 Kontrollera dosen i dosdisplayen. Den dos som läkaren ordinerat ska visas där.

Obs! Om den förinställda dosen inte visas skruvar du loss den förmonterade cylinderampullen och låringen. Tryck sedan på den skjutbara knappen tills "0" visas i dosdisplayen. Förställ sedan rätt ordinerad dos enligt beskrivningen på sidan 10 i den här bruksanvisningen.

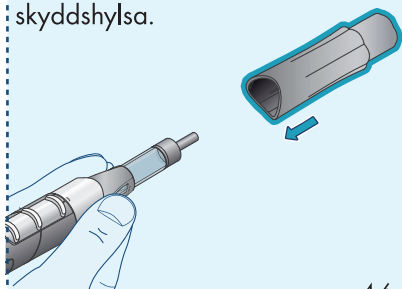
4.4 Välj ett injektionsställe enligt läkarens rekommendation (t.ex. lår eller mage).

Obs! Du bör växla injektionsställe varje gång enligt läkarens rekommendationer.

4.5 Desinficera injektionsstället och en liten yta runt omkring.

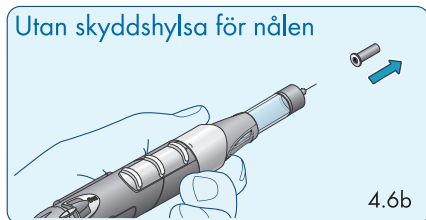
Valfritt: Med skyddshylsa för nålen

Om du inte vill se pennnålen när du ger en injektion, sätter du på nålens skyddshylsa.



4.6a

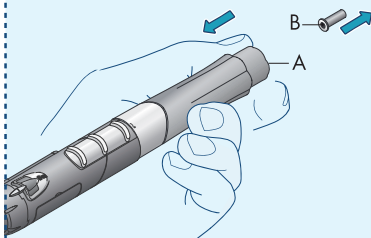
Utan skyddshylsa för nålen



4.6b

4.6 Ta av det inre nållocket.

Valfritt: Med skyddshylsa för nålen



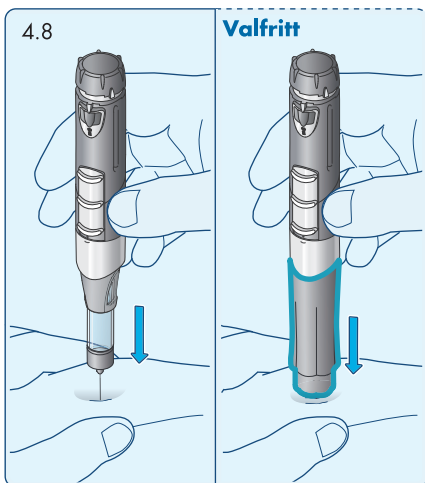
Dra in glidhylsan på nålens skyddshylsa (A) en aning så att du kan ta bort det inre nållocket (B). Se figur 4.6b

4.6c

4.7 Kasta det inre nållocket.

Observera!

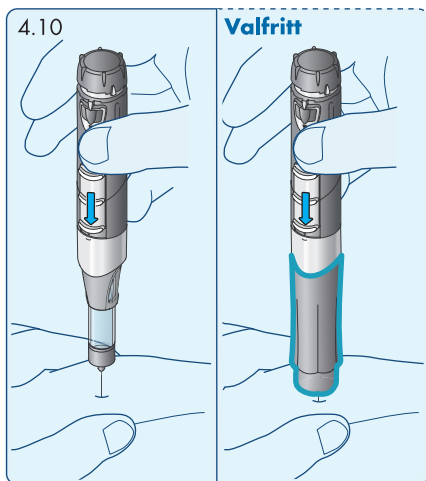
När du tagit av det inre nållocket ska du inte lägga ned SurePal™ 15. Se till att nålen inte vidrör någonting. Var försiktig så att du inte sticker dig på den exponerade nålen.



4.8 Nyp ihop ett hudveck vid injektionsstället med ena handen.

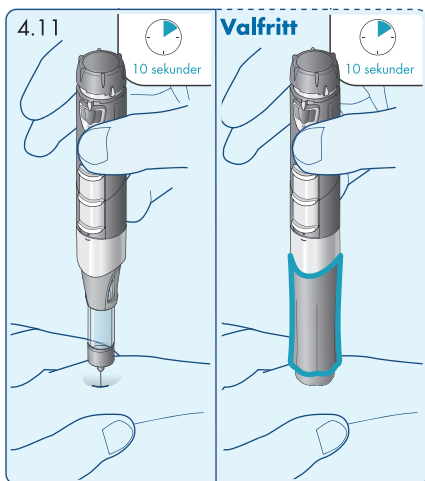
4.9 Håll SurePal™ 15 upprätt och stick in pennålen i hudvecket.

Obs! Om du använder nålens skyddshylsa, för du in SurePal™ 15 i hudvecket tills bottendelen (den rörliga delen) är helt intryckt. Detta säkerställer att nålen är ordentligt insatt.



4.10 Tryck ned den skjutbara knappen och håll den i det läget. Doseringsknappen vrids automatiskt tills det tar stopp.

Obs! När du trycker ned den skjutbara knappen injiceras injektionslösningen automatiskt. Om du behöver avbryta injektionen släpper du bara den skjutbara knappen. Du kan fortsätta injektionen genom att trycka ned den skjutbara knappen igen.



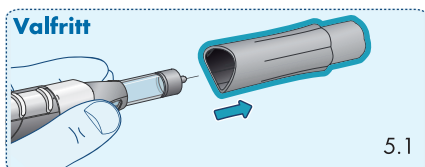
4.11 Håll nålen inne i 10 sekunder efter det att doseringsknappen sluta snurra. Läkemedlet har injicerats när "0" visas i dosdisplayen.

4.12 Dra ut pennålen ur hudvecket. Det kan komma några droppar från pennålen. Det är normalt.

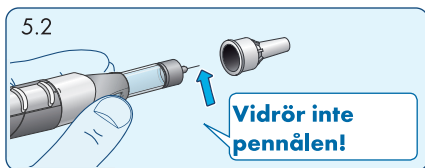
Obs! Om dosdisplayen inte visar "0" fick du inte hela dosen. Du måste då ge två injektioner för att få hela den ordinerade dosen. Se sidan 27, "Injicera återstående dos".

Den första injektionen avbryts när cylinderampullen är tom och dosdisplayen visar hur mycket mer som måste injiceras för att fullborda dosen. Se sidan 27, "Injicera återstående dos".

5. Förberedelser för förvaring



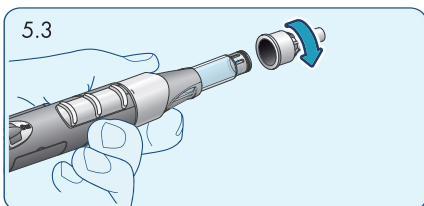
5.1 Ta försiktigt av nålens skyddshylsa.



5.2 Sätt försiktigt på det yttre nållocket.

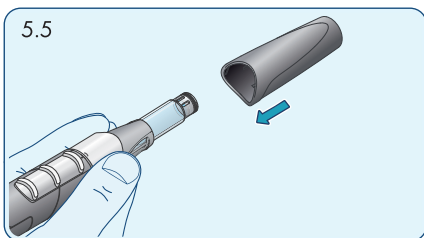
Observera!

Försök inte att sätta tillbaka det inre nållocket. Du kan sticka dig och riskerar att överföra mikroorganismer.



5.3 Håll stadigt i låsringen och skruva omedelbart av pennålen.

5.4 Kasta pennålen i en tät, punkteringssäker behållare för skärande/stickande avfall som är särskilt konstruerad för säker hantering av använda nålar.



5.5 Sätt tillbaka pennans lock.

! Observera!

SurePal™ 15 får **inte** förvaras med pennålen fastsatt.

Om SurePal™ 15 förvaras med pennålen fastsatt kan luft komma in i cylinderampullen och injektionsvätska kan läcka ut.

5.6 Lägg SurePal™ 15 i fodralet med cylinderampullen fastsatt och förvara den i kylskåp.



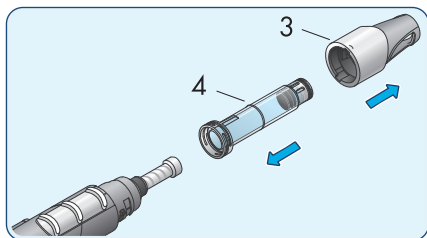
Observera!

När du har satt in en cylinderampull i SurePal™ 15 måste den förvaras i kylskåp vid en temperatur på 2–8 °C (36–46 °F). Se till att cylinderampullen inte fryser. Om den fryser ska du inte använda den längre. Innehållet i den förmonterade cylinderampullen måste användas inom 4 veckor (28 dagar) efter den första användningen.

Byte av cylinderampull

Byta en cylinderampull

- 1** Sätt på det yttre nållocket.
- 2** Skruva av pennålen och kasta den i en behållare för skärande/stickande avfall (sidan 24).





3 Skruva av låringen med den förmonterade cylinderampullen från SurePal™ 15.

4 Ta bort den förmonterade cylinderampullen från låringen.

5 Kasta den förmonterade cylinderampullen i hushållssoporna.

Montering av en ny cylinderampull

6 Skjut in den nya förmonterade cylinderampullen i låringen.

7 Dra in den förmonterade cylinderampullen i låringen tills du hör ett klick.



8 Skruva fast låringen med den förmonterade cylinderampullen på SurePal™ 15.



9 Se till att halvcirkeln på låringen är exakt i linje med pricken på SurePal™ 15.

Injicera återstående dos

Om doseringsknappen slutade vrida sig på grund av att den förmonterade cylinderampullen blev tom injicerar du återstående dos så här:

1 Ta bort den tomma cylinderampullen (sidan 25).

Obs! Var försiktig så att du inte utlöser den skjutbara knappen när du tagit bort den förmonterade cylinderampullen. Annars raderas den återstående dosen.

2 Anslut en ny förmonterad cylinderampull (sida 26).

SurePal™ 15 håller automatiskt koll på hur mycket mer av dosen som behöver injiceras för att det ska bli en komplett dos.

3 Sätt i en ny pennål.

4 Fortsätt med injektionen med den nya förmonterade cylinderampullen (sidan 17).

Obs! Ändra inte doseringsknappens inställning eftersom den fortfarande är inställd på den mängd som behövs för att fullborda dosen.



Förvaring och transport

Förvaring

Förvara alltid SurePal™ 15 i fodralet med pennans lock på. Förvara inte SurePal™ 15 med nålen fastsatt. Förvara SurePal™ 15 med den förmonterade cylinderampullen i kylskåp vid en temperatur på 2–8 °C (36–46 °F). Se till att cylinderampullen inte fryser. Om den fryser ska du inte använda den längre.

Förvaringstid



Innehållet i den förmonterade cylinderampullen måste användas inom 4 veckor (28 dagar) efter den första användningen. Efter 4 veckor ska den förmonterade cylinderampullen kastas, även om den inte är helt slut.



Transport och resor

SurePal™ 15 med förmonterad cylinderampull ska transporteras i en kylväska, så att den hålls vid rätt temperatur utan att frysa. Om den fryser ska den inte användas igen.

Skötsel och kassering

Skötsel

SurePal™ 15 är en medicinsk enhet och ska hanteras försiktigt.

- Skydda SurePal™ 15 från ljus, damm och smuts.
- Rengör SurePal™ 15 och nålens skyddshylsa med en torr, luddfri trasa. Använd inga vätskor eller rengöringsmedel.

Kassering av nålar

Samla pennnålar i en tät, punkteringssäker behållare för skärande/stickande avfall som är särskilt konstruerad för säker hantering av använda nålar. Sådana behållare kan köpas på de flesta apotek och i vissa andra butiker.

Förvara behållare för skärande/stickande avfall utom räckhåll för barn.

Tomma förmonterade cylinderampuller kan kastas i hushållssoporna.

Felsökning

Det är svårt att vrida doseringsknappen:

Vätska kan ha läckt in i SurePal™ 15. Om så är fallet ska du byta ut din SurePal™ 15 mot en annan.

Om knappen plötsligt ger motstånd ska du kontrollera om cylinderampullen är tom:

Om den inte är tom byter du ut nålen och fortsätter med injektionen.

Det droppar fortfarande från pennålen efter injektionen:

Låt pennålen sitta kvar i huden ungefär 10 sekunder längre nästa gång du ger en injektion. Se sida 17.

Den förmonterade cylinderampullen passar inte:

Du kanske försöker sätta in en förmonterad cylinderampull som inte är godkänd. SurePal™ 15 kan endast användas med de förmonterade cylinderampuller som anges på sidan 5.

Den förmonterade cylinderampullen är skadad:

Använd aldrig en förmonterad cylinderampull som är skadad på något vis (t.ex. sprucket glas)! Hantera alltid förmonterade cylinderampuller försiktigt.



Dosdisplayen på SurePal™ 15 visar inte den förinställda dosen:

Dosminnets lock kanske inte har stängts ordentligt. Om du inte kan stänga dosminnets lock eller om den visade dosen är felaktig av någon annan anledning, ska du sluta använda din SurePal™ 15 och byta ut den mot en annan.

Garanti

SurePal™ 15 har 2 års garanti. Efter 2 års användning lämnar du den till det ställe där du fick din SurePal™ 15 och byter ut den mot en ny.



Om du upptäcker ett material- eller tillverkningsfel på din SurePal™ 15 inom garantitiden får du den ersatt gratis.



Garantin gäller inte om SurePal™ 15 inte används i enlighet med bruksanvisningen eller om felet uppkommit på grund av försumlighet, felaktig användning eller olyckshändelse.

CE 0086

Rev. 2016-06

Tillverkare



Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Österrike

+43 (0)5338 200

www.sandoz.com

Återförsäljare

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

SurePal™ 15 uppfyller kraven i den
internationella standarden ISO11608-1.

46196421