

Classification: Public

Infotable_CHD_V01

ARTWORK INFORMATION		
REF:		MDT-835_2024_05-IT-V01
TYPE OF COMPONENT:		IFU_IFU
PRODUCT:		ALUETTA
VARIANT		12 20 6
STRENGTH		N/A
PACK SIZE		1
MARKET / LANGUAGE:		IT
TECHNICAL DRAWING:		MD_IFU_203x72_V07
ARTWORK DIMENSIONS:		203mm X 72mm
COLOURS:		TECHNICAL INFO:
 CMYK		 Keyline
TRACEABILITY		
Version	Date	Designer
01	13.11.2024	Dagmar Michalski
02	15.11.2024	Dagmar Michalski
03	19.11.2024	Dagmar Michalski

aluetta[®]
Per uso sottocutaneo

Istruzioni per l'uso

per gli iniettori a penna 6, 12 o 20

Iniettore a penna da utilizzare esclusivamente per la
somministrazione sottocutanea di Saizen[®]
(somatropina) iniettabile



Global Version ID: 78691_5989726_8404739

Indice

Informazioni importanti _____	2	Passaggio 7: Preparare l'iniettore a penna Aluetta _____	19
Passaggio 1: Reperimento del necessario _____	5	Passaggio 8: Selezione della dose _____	21
Passaggio 2: Selezionare l'iniettore a penna Aluetta e la cartuccia _____	7	Passaggio 9: Iniezione della dose _____	25
Passaggio 3: Ispezione della cartuccia _____	9	Passaggio 10: Rimozione e smaltimento degli aghi usati e delle cartucce vuote _____	27
Passaggio 4: Inserimento della cartuccia _____	11	Passaggio 11: Riporre l'iniettore a penna Aluetta _____	31
Passaggio 5: Scegliere e preparare il sito di iniezione _____	15	Sostituzione dell'iniettore a penna Aluetta _____	33
Passaggio 6: Fissaggio dell'ago _____	17	Spiegazione dei simboli _____	34

Cos'è contenuto nella confezione?

Nota: l'iniettore a penna Aluetta® 6 viene utilizzato a scopi illustrativi. I seguenti passaggi sono gli stessi per tutte le confezioni.

L'Astuccio e l'iniettore a penna Aluetta



l'iniettore a penna Aluetta Istruzioni per l'uso



Elenco dei distributori



Solo a scopo illustrativo

Informazioni importanti

L'iniettore a penna Aluetta facilita la somministrazione del trattamento con Saizen, inclusa l'autosomministrazione eseguita dai pazienti a casa. L'iniettore a penna Aluetta è un iniettore a penna riutilizzabile e ricaricabile che deve essere usato per la soluzione iniettabile di Saizen (somatotropina) esclusivamente nel rispetto di quanto indicato nel foglio illustrativo per il paziente. L'iniettore a penna Aluetta deve essere utilizzato solo sotto la pelle (per via sottocutanea).

L'iniettore a penna Aluetta può essere usato autonomamente da adulti e da adolescenti dai 13 anni di età in su (gli adolescenti devono essere supervisionati da un adulto). La soluzione iniettabile di Saizen (somatotropina) per i bambini di età inferiore ai 13 anni deve essere somministrata da un adulto.

L'utente deve ricevere un'adeguata formazione prima di utilizzare l'iniettore a penna Aluetta. Seguire sempre tutte le istruzioni e la formazione fornite dal suo medico.

Pagina pieghevole aperta per una panoramica sui componenti del dispositivo

Global Version ID: 78691_5989726_8404739

Prenda confidenza con il suo iniettore a penna, l'ago e la cartuccia

Nota: Il suo medico le dirà qual è la giusta dose e il corretto ago da utilizzare.

Cappuccio dell'iniettore a penna



Supporto della cartuccia



Finestra della cartuccia

Corpo dell'iniettore a penna

Stantuffo Involucro della dose Manopola di selezione della dose



Anello di ritorno dello stantuffo

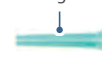
Finestra del dosaggio

Tasto di iniezione

Aghi Pencylcap®, Omnican® fine e Micro/Ultra-Fine™

Cappuccio dell'ago

Pellicola rimovibile



Copertura esterna dell'ago

Ago

Ago di sicurezza AutoShield DUO™

Copertura esterna dell'ago



Ago (con involucro protettivo)

Pellicola rimovibile



Cartuccia di Saizen®



Etichetta della dose

Confezioni dell'iniettore a penna Aluetta



6 mg

12 mg

20 mg

L'iniettore a penna Aluetta richiede aghi monouso. Si devono utilizzare esclusivamente i seguenti aghi: aghi B. Braun Pencylcap 29G x 12 mm o 31G x 8 mm, aghi B. Braun Omnican fine 32G x 4 mm, aghi Becton Dickinson (BD) Micro/Ultra-Fine 31G x 5 mm o 32G x 4 mm*, o aghi di sicurezza Becton Dickinson (BD) AutoShield DUO 30G x 5 mm.

In queste istruzioni sono rappresentati solo gli aghi Pencylcap e AutoShield DUO. L'utilizzo degli aghi Micro/Ultra-Fine e Omnican fine è simile. Chieda al suo medico qual è l'ago migliore in base al suo caso specifico.

Prima di iniziare a usare il dispositivo leggere attentamente e interamente queste istruzioni per l'uso. Queste informazioni consentiranno di evitare trattamenti non corretti, infezioni e lesioni da puntura d'ago.

*Per le denominazioni degli aghi specifiche per i paesi, fare riferimento alla confezione di cartone dell'iniettore a penna Aluetta.

Avvertenza:

- **Non** riutilizzare gli aghi.
- **Non** condividere il proprio iniettore a penna Aluetta e/o gli aghi con altre persone.
- **Non** utilizzare l'iniettore a penna Aluetta se è caduto oppure se la cartuccia è scheggiata o se è danneggiata.

La mancata osservanza di queste avvertenze può causare un'infezione.

Contattare sempre il suo medico per qualsiasi domanda.

- Conservare sempre l'iniettore a penna Aluetta fuori dalla portata di altri minori.
- È possibile che debba utilizzare più di una cartuccia per somministrare la dose prescritta.
- Non esistono controindicazioni o effetti indesiderati noti associati all'uso dell'iniettore a penna Aluetta.
- Per le controindicazioni o gli effetti indesiderati della soluzione iniettabile di Saizen (somatropina) consultare il foglio illustrativo di Saizen.

Passaggio 1: Reperimento del necessario

5

- 1.1** a. Prendere un ago e l'iniettore a penna Aluetta.
Prendere una nuova cartuccia Saizen
- b. Quando si utilizza l'iniettore a penna Aluetta per la prima volta, compilare la tabella nella sezione "Sostituzione dell'iniettore a penna Aluetta" per determinare la data in cui il dispositivo dovrà essere sostituito.

Figura 1.1



Importante: L'iniettore a penna Aluetta deve essere sostituito 3 anni dopo il primo utilizzo e non oltre la data di scadenza (🕒) riportata sull'etichetta della scatola.

1.2 Se conservato in frigorifero, aprire l'astuccio e attendere cinque minuti in modo che il farmaco si riscaldi.

Attenzione: Non utilizzare microonde o altre fonti di calore per riscaldare l'iniettore a penna Aluetta o la cartuccia.

1.3 Preparare una superficie piatta e pulita, come un tavolo o un piano di lavoro, in un ambiente ben illuminato.

1.4 Inoltre, sono necessari: Salviette imbevute di alcol e un contenitore per oggetti taglienti. Vedere passaggio 10.3 "Smaltimento degli aghi usati e delle cartucce vuote" riportato di seguito per le istruzioni sullo smaltimento.

Figura 1.2



Figura 1.4



Salviette imbevute di alcol

Contenitori per oggetti taglienti

6

Passaggio 2: Selezionare l'iniettore a penna Aluetta e la cartuccia

7

2.1 Lavarsi le mani con acqua e sapone e poi asciugarle bene.

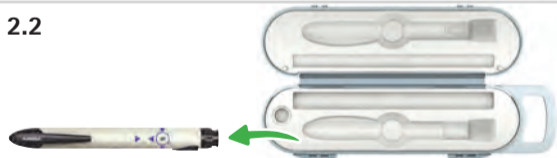
Figura 2.1



2.2 Rimuovere l'iniettore a penna Aluetta dall'astuccio.

Figura 2.2

Nota: Tutti gli iniettori a penna consentono il dosaggio in incrementi di 0,1 mg, da 0,0 a 5,5 mg.



2.3 Accertarsi che l'etichetta riporti la dicitura Saizen.

2.4 L'iniettore a penna Aluetta e la cartuccia sono disponibili in 3 confezioni: 6 mg, 12 mg e 20 mg.

Attenzione: Assicurarsi sempre che la quantità di Saizen (in milligrammi) sull'etichetta della cartuccia corrisponda al numero stampato sull'iniettore a penna Aluetta e che entrambi corrispondano a quanto prescritto dal medico.

Figura 2.3



Solo a scopo illustrativo

Figura 2.4



Passaggio 3: Ispezione della cartuccia

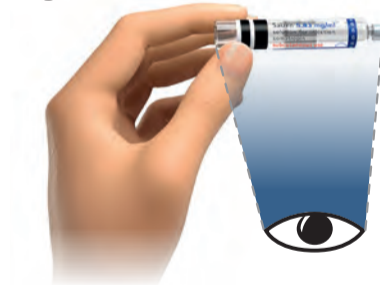
9

3.1 Accertarsi che la cartuccia non sia danneggiata o scheggiata.

3.2 Accertarsi che il farmaco:

- sia trasparente
- sia incolore
- non contenga particelle.

Figura 3.1 e 3.2



3.3 Accertarsi che la data di scadenza sulla cartuccia non sia superata.

Avvertenza:

- **Non** utilizzare la cartuccia se danneggiata o se il farmaco è scolorito o torbido.
- **Non** utilizzare la cartuccia se la data di scadenza riportata sulla cartuccia è superata.

La mancata osservanza di queste avvertenze può causare una malattia. Chiamare sempre il suo medico in caso di domande.

Figura 3.3



Passaggio 4: Inserimento della cartuccia

11

Quando inserire una nuova cartuccia:

- la prima volta in cui si utilizza l'iniettore a penna Aluetta
- se la cartuccia è vuota
- se la cartuccia è scaduta

Figura 4.1



Figura 4.2



4.1 Togliere il cappuccio dall'iniettore a penna Aluetta.

4.2 Ruotare e rimuovere il supporto della cartuccia dal corpo dell'iniettore a penna.

4.3 Se il supporto della cartuccia contiene una cartuccia vuota o scaduta, rimuoverla e gettarla via nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Per informazioni sulle corrette istruzioni di smaltimento degli oggetti taglienti, vedere il Passaggio 10.3 "Smaltimento degli aghi usati e delle cartucce vuote".

Figura 4.3



CONTINUA SUL RETRO ▼

Passaggio 4: Inserimento della cartuccia (continua)

13

- 4.4** Se lo stantuffo è esteso, tenere fermo l'anello di ritorno dello stantuffo e ruotare il corpo dell'iniettore a penna fino a quando non è più possibile ruotarlo. Assicurarsi che lo stantuffo tocchi l'involucro della dose.

Attenzione: Non forzare o spingere lo stantuffo.

- 4.5** Afferrare il supporto della cartuccia e spingere una nuova cartuccia all'interno, inserendo innanzitutto il cappuccio metallico.

Figura 4.4

Se lo stantuffo è esteso, tenere fermo l'anello di ritorno dello stantuffo e ruotare il corpo dell'iniettore a penna



Posizione corretta dello stantuffo a contatto con l'involucro della dose



Figura 4.5



4.6 Allineare il corpo dell'iniettore a penna con il supporto della cartuccia e ruotare il supporto della cartuccia indietro sul corpo dell'iniettore a penna fino a quando non è più possibile ruotare.

Il numero (6, 12 o 20) stampato sul supporto della cartuccia e quello sul corpo dell'iniettore a penna devono essere allineati.

Figura 4.6



Passaggio 5: Scegliere e preparare il sito di iniezione

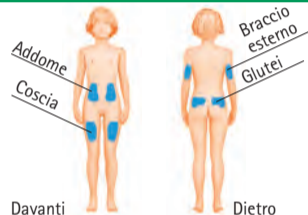
15

Nota: Il suo medico deve mostrarle quali siti di iniezione utilizzare.

5.1 Selezionare un sito di iniezione diverso per ciascuna iniezione in modo da ridurre rossori, irritazioni o altri problemi della pelle.

5.2 Preparare il sito di iniezione passando una salvietta imbevuta d'alcol e poi lasciare asciugare la pelle.

Figura 5.1



Esempi di siti di iniezione più comuni:

- Addome
- Coscia
- Braccio esterno
- Glutei

Figura 5.2



Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco

Passaggio 6: Fissaggio dell'ago

17

Nota: Vale per gli aghi Pencylcap, Micro/Ultra-Fine, Omnican fine e AutoShield DUO.

6.1 Controllare la pellicola rimovibile sull'ago per assicurarsi che non sia rotta e che la data di scadenza non sia stata superata.

Avvertenza:

- **Non** utilizzare l'ago se la pellicola rimovibile è rotta o se la data di scadenza è superata. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare un'infezione. Smaltire nel contenitore per gli oggetti taglienti e utilizzare un nuovo ago.

Figura 6.2

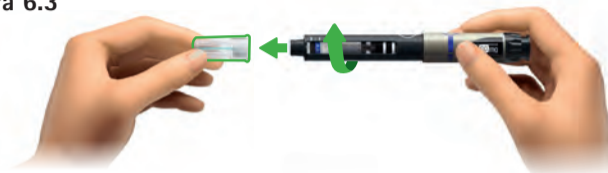


6.3 Tenere l'ago diritto e ruotarlo sul supporto della cartuccia fino a quando non è più possibile ruotare.

Avvertenza:

- **Non** rimuovere la copertura esterna dell'ago fino a quando non si è pronti per preparare la penna o iniettare la dose.

Figura 6.3



Passaggio 7: Preparare l'iniettore a penna Aluetta

19

Importante: Preparare l'iniettore a penna Aluetta solo quando si comincia una nuova cartuccia in modo da rimuovere l'aria.

7.1 Ruotare la manopola di selezione della dose su 0,2 mg.
La finestra del dosaggio mostrerà "0,2".

Figura 7.1



7.2 Se si utilizzano gli aghi Pencylcap, Micro/Ultra-Fine o Omnican fine:

- Rimuovere la copertura esterna dell'ago e posizionarla nello scompartimento dell'astuccio. Potresti averne di nuovo bisogno per rimuovere l'ago dopo l'iniezione.
- Rimuovere con attenzione il cappuccio dell'ago e smaltirlo.
OPPURE Se si utilizza l'ago di sicurezza AutoShield DUO:
Rimuovere la copertura esterna dell'ago e poi smaltirla nei rifiuti.

Figura 7.2



7.3 Con l'ago rivolto verso l'alto, picchiare con delicatezza la cartuccia con il dito in modo che le bolle d'aria salgano verso l'alto.

7.4 Continuare tenendo l'iniettore a penna Aluetta con l'ago rivolto verso l'alto. Premere il tasto di iniezione della dose fino a quando non si ferma. In cima all'ago comparirà qualche gocciolina di liquido.

Avvertenza:

- **Non** asciugare le goccioline dall'ago dopo aver eliminato l'aria.

Importante: Se non si vede una gocciolina o delle goccioline di Saizen fuoriuscire dalla punta dell'ago, ripetere i passaggi preparatori fino a 5 volte.

Se il problema persiste dopo la quinta volta, rimuovere la cartuccia e contattare il medico.

Figura 7.3



Figura 7.4



Passaggio 8: Selezione della dose

21

Nota: Impostare la dose sempre secondo la prescrizione. Chiamare il medico in caso di incertezza in merito alla dose prescritta.

8.1 Ruotare la manopola di selezione della dose fino a quando la dose desiderata non è visibile nella finestra della dose.

Importante: Se non è possibile ruotare la manopola di selezione della dose sulla dose prescritta, ciò significa che la cartuccia non contiene farmaco a sufficienza. Sarà necessario utilizzare due cartucce.

Vedere "Utilizzo di più cartucce per completare la dose prescritta" a pagina 22 per le relative istruzioni.

Figura 8.1





Passaggio 8: Selezione della dose (continua)

Utilizzo di più cartucce per completare la dose prescritta: Se la manopola di selezione non gira fino alla dose prescritta, la cartuccia non contiene una quantità sufficiente di Saizen. È necessario utilizzare una nuova cartuccia per somministrare la dose completa.

- 8.2** Seguire il Passaggio 9 "Iniezione della dose" per iniettare la prima parte della dose prescritta e svuotare la cartuccia. Utilizzare il quantitativo della prima iniezione per calcolare la dose rimanente.
- 8.3** Continuare con il passaggio 11 "Riporre l'iniettore a penna Aluetta" per pulire il supporto della cartuccia.
- 8.4** Una volta pronti per la seconda iniezione, lavarsi di nuovo le mani e prendere una nuova cartuccia.
- 8.5** Seguire le istruzioni a partire dal Passaggio 3 "Ispezione della cartuccia" per sostituire la cartuccia vuota con una nuova cartuccia ed effettuare la preparazione come indicato nel Passaggio 7 "Preparare l'iniettore a penna Aluetta".

CONTINUA SUL RETRO ▼

Passaggio 8: Selezione della dose (continua)

23

8.6 Calcolare la dose residua sottraendo dalla dose prescritta la dose già iniettata. Sulla destra viene presentato un calcolo esemplificativo.

8.7 Per selezionare la dose, ruotare la manopola della dose fino a quando la dose desiderata non è visibile nella finestra della dose.

8.8 Alternare il sito di iniezione come indicato nel Passaggio 5.

8.9 Proseguire dal Passaggio 9 "Iniezione della dose" per iniettare la dose rimanente.

Calcolo esemplificativo della dose rimanente:

Dose prescritta	1,5 mg
Meno la quantità iniettata con la prima iniezione	(0,7 mg)
<hr/>	
Dose residua da iniettare	0,8 mg

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco

Passaggio 9: Iniezione della dose

25

Attenzione: Per evitare di piegare accidentalmente l'ago, inserirlo dritto (con un angolo a 90°) nel sito di iniezione.

- 9.1** Tenere l'iniettore a penna Aluetta a 90° rispetto al sito di iniezione.
Rivolgere la finestra della dose verso se stessi e poi inserire l'ago nella pelle.
- 9.2** Utilizzare il pollice per premere il tasto di iniezione fino in fondo e poi tenerlo premuto mentre si conta lentamente fino a 10.

Figura 9.1



Figura 9.2



9.3 Importante: Prima di rimuovere l'iniettore a penna Aluetta dalla pelle, verificare che nella finestra della dose compaia "0,0" per assicurarsi di aver iniettato la dose completa.

9.4 Se il numero "0,0" non compare, premere il tasto di iniezione nuovamente e continuare a premerlo fino a quando non compare il numero "0,0".

9.5 Rimuovere l'ago dalla pelle e poi rilasciare il tasto di iniezione.

Se si utilizza l'ago di sicurezza AutoShield DUO:

Dopo l'iniezione, l'involucro protettivo si blocca automaticamente e l'utente dovrebbe essere in grado di visualizzare l'indicatore rosso di blocco.

Figura 9.3



Figura 9.5

Aghi Pencylcap,
Micro/Ultra-Fine,
e Omnican fine



Ago di sicurezza AutoShield DUO



Passaggio 10: Rimozione e smaltimento degli aghi usati e delle cartucce vuote

27

Avvertenza: È necessario rimuovere l'ago dall'iniettore a penna Aluetta e smaltirlo dopo ciascuna iniezione allo scopo di evitare il rischio di infezione.

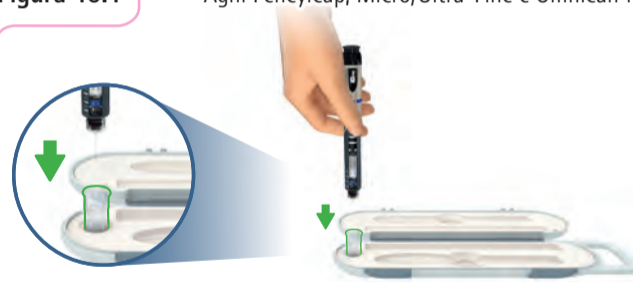
10.1 Se si utilizzano gli aghi Pencylcap, Micro/Ultra-Fine o Omnican fine:

Avvertenza: Non coprire gli aghi Pencylcap, Micro/Ultra-Fine o Omnican fine con il cappuccio dell'ago, in quanto ciò potrebbe causare il blocco dell'ago.

Per ricoprire l'ago, premere l'iniettore a penna Aluetta nella copertura esterna dell'ago all'interno dello scompartimento dell'astuccio fino a quando non è più possibile spingere.

Figura 10.1

Aghi Pencylcap, Micro/Ultra-Fine e Omnican fine:



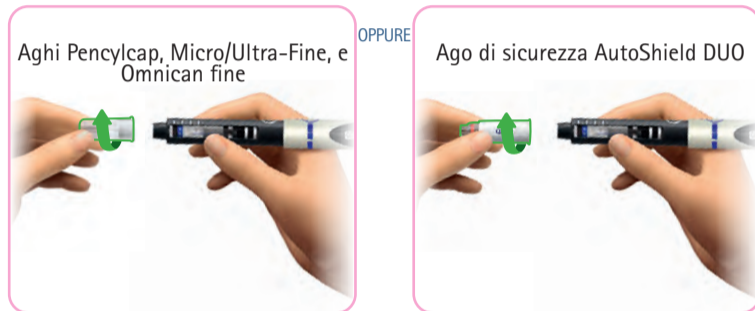
Avvertenza: Non posizionare le dita su nessuna delle due estremità dell'ago, in quanto questo può provocare una lesione da puntura d'ago.

10.2 Per gli aghi Pencylcap, Micro/Ultra-Fine, Omnican fine e AutoShield DUO:

Tenere l'ago dai lati e ruotarlo per rimuoverlo dall'iniettore a penna Aluetta.

CONTINUA SUL RETRO ▼

Figura 10.2



10.3 Smaltimento degli aghi usati e delle cartucce vuote

- Inserire gli aghi usati e le cartucce vuote in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti immediatamente dopo l'uso. Non gettare via (smaltire) le cartucce o gli aghi nei rifiuti domestici a meno che ciò sia permesso dalle linee guida della comunità locale.
- Se non si ha a disposizione un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore casalingo che sia:
 - realizzato in plastica pesante,
 - possa essere chiuso saldamente con un coperchio resistente alle perforazioni in modo tale che gli oggetti taglienti non possano fuoriuscirne,

Figura 10.3



- in posizione verticale e stabile durante l'uso,
- a prova di perdite e
- adeguatamente etichettato in modo da rendere nota la presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.
- Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti è quasi pieno, sarà necessario seguire le linee guida della comunità locale per lo smaltimento corretto. È possibile che siano in vigore leggi locali in merito alla modalità di smaltimento di aghi e siringhe usati.
- **Non** riciclare il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Figura 10.4



10.4 Dopo aver rimosso l'ago, riposizionare il cappuccio sull'iniettore a penna Aluetta.

Passaggio 11: Riporre l'iniettore a penna Aluetta

31

- 11.1** È possibile pulire l'esterno dell'iniettore a penna Aluetta con un panno inumidito pulito ogniqualvolta necessario.
- 11.2** È possibile inoltre immergere il supporto della cartuccia vuoto in acqua calda per alcuni minuti e poi lasciarlo asciugare completamente prima di riassembleare la penna.

Figura 11.1



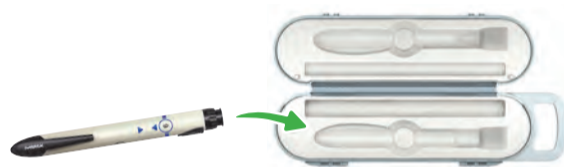
Attenzione:

- **Non** immergere l'iniettore a penna Aluetta in acqua.
- **Non** utilizzare soluzioni detergenti, sostanze chimiche o salviette imbevute di alcol.

11.3 Posizionare l'iniettore a penna Aluetta contenente la cartuccia nell'astuccio e conservarlo in base a quanto indicato nel foglio illustrativo di Saizen fino al prossimo utilizzo.

Avvertenza: Non congelare Saizen.

Figura 11.3



Sostituzione dell'iniettore a penna Aluetta



33

L'iniettore a penna Aluetta, può essere utilizzato fino a 3 anni dopo la prima iniezione. Sostituire l'iniettore a penna Aluetta dopo 3 anni di utilizzo o al raggiungimento della data di scadenza. La data di scadenza si trova sull'etichetta dell'astuccio (dopo il simbolo della data di scadenza (📅) ed è indicata nel formato Anno - Mese - Giorno). Quando si utilizza l'iniettore a penna Aluetta per la prima volta, compilare la tabella presente in questa pagina per determinare la data in cui il dispositivo dovrà essere sostituito: 3 anni dal primo utilizzo o dopo la data di scadenza (a seconda di quale delle due date si verifichi per prima).

È possibile ricevere un nuovo iniettore a penna Aluetta contattando il proprio operatore sanitario. Seguire le linee guida locali per smaltire correttamente l'iniettore a penna Aluetta.

	Anno	Mese	Giorno
1. Data del primo utilizzo			
2. Data del primo utilizzo + 3 anni			
3. Data di scadenza sull'etichetta dell'astuccio			
Data di sostituzione (data antecedente tra la 2 e la 3 sopra indicate)			

Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di produzione		Indica la data dopo la quale il dispositivo non deve essere utilizzato
	Produttore		Codice di lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / nell'Unione Europea		Marcatura CE di conformità		Dispositivo medico

Aluetta, Pencylcap e Saizen sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania o delle sue consociate. Tutti i marchi di terzi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.



Ares Trading SA
Zone industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
Svizzera

Version: 2024-05
MDT-835_2024_05-IT-V01
20477189

IT

Assistenza e domande

Contattare il proprio medico in caso di domande sull'iniettore a penna Aluetta, sulla soluzione iniettabile di Saizen (somatropina) o in caso di malfunzionamento del dispositivo.

Segnalare eventuali incidenti gravi che coinvolgono l'iniettore a penna Aluetta al rappresentante locale di Aluetta (consultare l'elenco dei distributori) e alle autorità locali competenti.

(2018) **CE 2797**

Questo manuale è disponibile anche in formato elettronico sul sito www.arestadingdevices.com



Global Version ID: 78691_5989726_8404739

MERCK