



КОПИЯ



TO WHOM IT MAY CONCERN

For registration purpose in Russia, please find attached the mock-up of IFU for pen-injector NovoPen® 4.

Bagsvaerd, December 19, 2023

NOVO NORDISK A/S

Christina C. Groot

Christina Claudia Groot
Principal Submission Coordinator
Regulatory Affairs

The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm
that the company is a member of our organization and
known to us as worthy of confidence.

Pia Lind
29 DEC 2023

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pia Lind

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Telephone:
+45 4444 8888

Internet:
www.novonordisk.com



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Pia Lind	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den
			20 Dec 2023 20 dec 2023
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		A981A0C7	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift: HBerg Helle Berg



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



Regulatory Operations

Insert size: 148,5x115-020-dev
LIFT - Current 1

Colour:
PMS 280C + CMYK

84253-95-002-7.mdd 1

17/10/2023 7:54:31

НовоПен® 4

Краткая
инструкция



Важно:
Внимательно прочитайте полную инструкцию перед
первым использованием инъектора



17/10/2023 7:54:31

8-4253-95-002-7.indd 2



**Претензии потребителей
направлять по адресу:**

ООО "Ново Нордиск"
123112, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Пресненский,
наб. Пресненская, д. 10

Тел.: (495) 956-11-32,
8 (800) 250-21-17

факс: (495) 956-50-13.

Адрес эл. почты:

eaau-safety@novonordisk.com
www.novonordisk.ru

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/05108 от 13.04.2023
Дата пересмотра: 10/2023

© 2023
novonordisk.com

Произведено:
Ново Нордиск (Китай)
Фармасьютикалз Ко., Лтд.
99 Нанхай Роуд, ТЕДА
300457 Тяньцзинь, Китай

Для

Производитель:
Ново Нордиск А/С

 Ново Алле,
2880 Багсваерд, Дания

CE
0123

НовоПен® 4

Инструкция по использованию

Внимательно прочитайте данную инструкцию, прежде чем использовать инъектор для введения инсулина НовоПен® 4

Краткая инструкция находится на обратной стороне обложки



Содержание

Описание составных частей инъектора
Внутренняя сторона обложки

ВведениеВнутренняя сторона обложки

Важная информация1

Подготовка инъектора к работе

Установка картриджа с инсулином 2

Если Вы используете двухфазную
(белую и мутную) суспензию инсулина 5

Присоединение новой иглы 6

ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина
перед инъекцией 8

Установка дозы 10

Выполнение инъекции 12

После инъекции 14

Как проверить, сколько инсулина
осталось 16

Если Вам нужно ввести более 60
единиц 17

Если Вам нужно ввести больше
инсулина, чем осталось в картридже 18

Как заменить использованный
картридж с инсулином 20

Уход за инъектором

Уход 22

Чистка 22

Комплектность 22

Условия транспортирования 22

Хранение 23

Утилизация 23

Гарантия 24

НовоПен® 4

Инъектор



Одноразовая игла (пример)



Картридж с инсулином (картридж Пенфилл® 3 мл)



Введение

Благодарим Вас за то, что Вы выбрали иньектор НовоПен® 4. НовоПен® 4 – иньектор для введения инсулина многократного использования.

Перед использованием иньектора Вам необходимо внимательно прочитать эту инструкцию, даже если Вы уже пользовались НовоПен® 4 или другими аналогичными иньекторами компании Ново Нордиск. В настоящей инструкции содержится вся необходимая Вам информация об иньекторе и указания по его эксплуатации.

Не используйте НовоПен® 4 без надлежащего обучения под руководством Вашего врача.

Перед использованием иньектора убедитесь в том, что Вы уверенно с его помощью выполняете инъекции.

НовоПен® 4 – иньектор для введения инсулина многократного использования, разработанный для индивидуального использования пациентами с сахарным диабетом для самостоятельного введения инсулина. Иньектор предназначен для использования с инсулиновыми картриджами Пенфилл® 3 мл компании Ново Нордиск и одноразовыми иглами (поставляются отдельно). Иньектор позволяет вводить необходимые дозы от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу.

Иньектор предназначен для многократового использования, а значит, Вы можете использовать его повторно. Когда инсулин в

картридже использован, Вам просто нужно заменить картридж на новый.

Вы можете приобрести иньектор НовоПен® 4 в серебристом и синем цвете.

Всегда перед каждой инъекцией проверяйте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что он содержит необходимый тип инсулина.

Перепутывание препаратов инсулина может привести к серьезным медицинским последствиям. Таким образом, если Вы используете два типа инсулина, рекомендуется обсудить с Вашим врачом, как избежать перепутывания препаратов.

О данной инструкции по использованию:

В данном руководстве представлена пошаговая инструкция по использованию иньектора.

Важная и дополнительная информация наглядно обозначена символами, приведенными ниже:



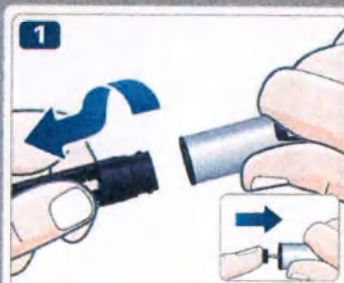
Важная информация

Обратите особое внимание на данную информацию, так как от этого зависит Ваша безопасность при использовании иньектора. Если Вы не будете соблюдать указания инструкции, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, или не ввести препарат совсем.



Дополнительная информация

Установка картриджа с инсулином

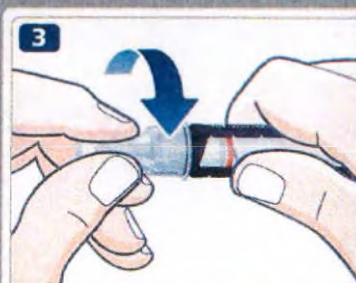


- Снимите колпачок инъектора.
- Поверните держатель картриджа.
- **Шток поршня может выходить из инъектора. В этом случае верните его внутрь**, нажав до тех пор, пока он не остановится.



- Возьмите новый картридж с инсулином и убедитесь в том, что:
 - Картридж содержит инсулин **нужного типа**, и внешний вид инсулина соответствует описанию;
 - Картридж **не имеет трещин и повреждений**.
- Вставьте картридж в держатель картриджа **колпачком с резьбой вперёд**.
- Поверните держатель картриджа обратно.

Присоединение новой иглы

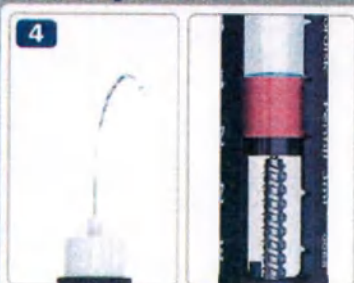


- Возьмите новую иглу и снимите защитную наклейку.
- Наденьте иглу **непосредственно на инъектор. Плотнo прикрутите её**.
- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его.
- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы. Не передавайте инъектор и иглы другим лицам. Используйте новую иглу для каждой инъекции.



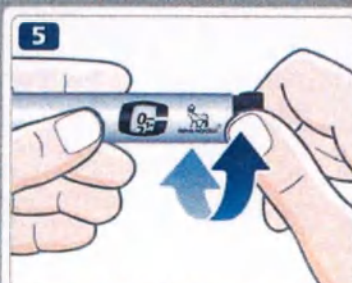
Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если вы забудете снять оба колпачка, Вы не введете инсулин, и концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой.

⚠ ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина



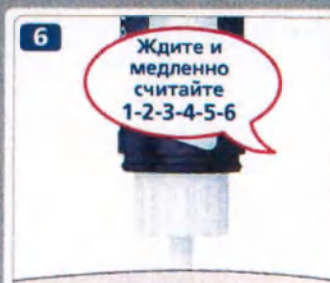
- ВСЕГДА перед инъекцией проверяйте поступление инсулина.** Продолжайте проверку до тех пор, пока из кончика иглы не появится капля инсулина. Это подтверждает удаление промежутков и пузырьков воздуха, а также свидетельствует о поступлении инсулина через иглу.
- Установите **2 единицы** и нажмите пусковую кнопку пока счётчик дозы не покажет «0».
 - Если капля инсулина не появилась или в окошке шкалы остатка инсулина виден промежуток между головкой поршня и поршнем, повторите действие. Проверка поступления инсулина считается выполненной, когда капля инсулина появилась на конце иглы и промежуток между головкой поршня и поршнем устранён.

Установка дозы



- Потяните пусковую кнопку на себя, если это ещё не сделано.
- Сначала **убедитесь, что счётчик дозы показывает «0».**
- Вращением пусковой кнопки **установите необходимую Вам дозу.** Вы можете вращать пусковую кнопку вперёд или назад.

Выполнение инъекции



- Введите иглу под кожу, нажмите пусковую кнопку и держите до тех пор, пока счётчик дозы не покажет «0».
- Затем **ждите и медленно считайте до 6**, прежде чем извлечь иглу из-под кожи.
- Осторожно **снимите и выбросьте** иглу. Наденьте обратно колпачок инъектора. Не храните инъектор с присоединённой иглой.

Важная информация

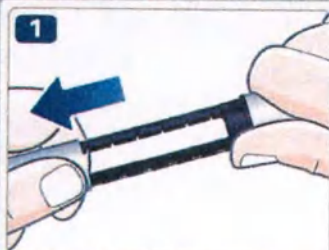
1

- Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьёзные проблемы со зрением, не используйте иньектор НовоПен® 4 без посторонней помощи. Помочь Вам может человек без нарушений зрения, обученный работе с иньектором НовоПен® 4.
- **ВСЕГДА перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина.** Не используйте иньектор, если при проверке поступления инсулина капля инсулина на конце иглы так и не появилась. Если Вы не проверите поступление инсулина, то Вы можете ввести недостаточную дозу инсулина, или не ввести препарат совсем.
- Если Вы уронили иньектор, проверьте, нет ли повреждений на картридже, например, трещин. Если необходимо, то замените картридж на новый.
- Если Вы случайно разъединили части иньектора между инъекциями, то необходимо проверить поступление инсулина перед следующей инъекцией. Возможно, Вам понадобится повторить эти действия несколько раз, пока не появится капля инсулина. Если капля инсулина не появилась, препарат может быть не введён.
- Иньектор НовоПен® 4 разработан для использования с картриджами Пенфилл® 3 мл и одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм.

Компания Ново Нордиск не несёт ответственности за вред, причинённый вследствие использования иньектора НовоПен® 4 с картриджами и иглами других компаний.

- **Всегда проверяйте название и цветовой код картриджа,** чтобы убедиться, что он содержит необходимый Вам тип инсулина. Если Вы ошибочно введёте другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.
- **Всегда носите с собой запасной иньектор,** дополнительное количество необходимого Вам инсулина и новые иглы на случай их утери или повреждения.
- **Никогда не передавайте используемые Вами иньектор, картриджи с инсулином и иглы другим лицам.** Они предназначены только для индивидуального использования.
- **Всегда храните Ваш иньектор, картриджи с инсулином и иглы в недоступном для других, и в особенности для детей, месте.**
- **Всегда носите Ваш иньектор с собой.** Не оставляйте его в автомобиле или других местах, где температура может стать очень высокой или слишком низкой.
- Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы уменьшить риск уколов иглой и перекрёстного инфицирования.

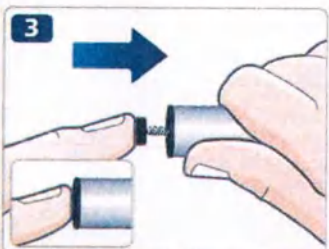
2 Установка картриджа с инсулином



- Снимите колпачок инъектора.



- Отвинтите держатель картриджа. Отложите его в сторону для последующего использования.



- Шток поршня может выходить из инъектора. В этом случае верните его внутрь, нажав до упора.



Шток поршня и головка штока поршня могут свободно двигаться. Это нормально и не влияет на работу инъектора.

- Возьмите новый картридж с инсулином. Удерживая чёрный держатель картриджа, просто вставьте картридж **колпачком с резьбой вперёд**, как показано на рисунке. Цвет Вашего картриджа может отличаться от цвета, показанного на рисунке. Это зависит от типа инсулина, который Вы используете.



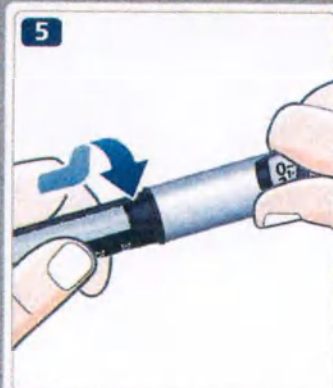
Проверьте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что он содержит необходимый Вам тип инсулина. Если Вы ошибочно введёте другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

Проверьте, не повреждён ли картридж, например, есть ли трещины. См. инструкцию к картриджам Пенфилл® 3 мл, которая предоставлена вместе с упаковкой с картриджами Пенфилл® 3 мл.

Проверьте внешний вид инсулина. В инструкции к картриджам Пенфилл® 3 мл указано, как должен выглядеть тот тип инсулина, который Вы используете.

Инъектор НовоПен® 4 разработан для использования с картриджами Пенфилл® 3 мл и одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм.

4



- Привинтите обратно держатель картриджа, как показано на рисунке, пока **не услышите или не почувствуете щелчок**.

Если Вы используете двухфазную (белую и мутную) суспензию инсулина

5

Если Вы используете картридж с инсулином с двухфазной (белой и мутной) суспензией инсулина, **всегда перемешивайте инсулин непосредственно перед инъекцией**. См. инструкцию к картриджам Пенфилл® 3 мл, как правильно перемешать Ваш тип инсулина.

Перед тем как перемешать инсулин, **убедитесь, что в картридже достаточно пространства:**

Поршень должен находиться **выше белой линии** на держателе картриджа, как показано на рисунке. Это необходимо, чтобы стеклянный шарик внутри картриджа мог свободно перемещаться для перемешивания инсулина.

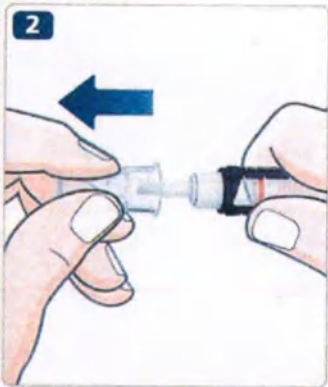
Если поршень находится ниже белой линии, замените картридж на новый, см. стр. 20-21.



6 Присоединение новой иглы



- Возьмите новую иглу и снимите защитную наклейку.
- Вставьте иглу **непосредственно** в инъектор. **Плотно** привинтите её.

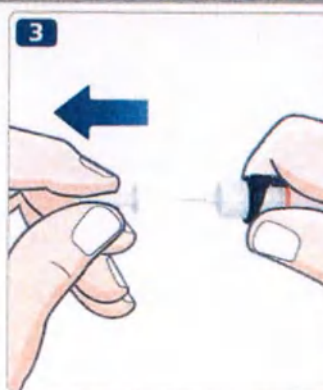


- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу с инъектора.



Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если Вы забудете снять оба колпачка, Вы не введете инсулин, и концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой.

- Осторожно снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы. На конце иглы может появиться капля инсулина. Это нормальное явление, однако, Вы **всё равно** должны **проверить поступление инсулина**.



Всегда для каждой инъекции используйте новую иглу. Это уменьшит риск закупорки игл, заражения, инфицирования и введения неправильной дозы препарата.

Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена.

Не присоединяйте новую иглу к Вашему инъектору до тех пор, пока Вы не будете готовы к проведению следующей инъекции.



Инъектор НовоПен® 4 разработан для использования с картриджами Пенфилл® 3 мл и одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм.

8 ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед инъекцией



ВСЕГДА проверяйте поступление инсулина перед инъекцией.

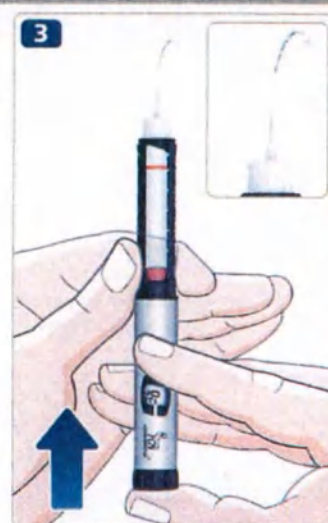
Продолжайте проверку до тех пор, пока из кончика иглы не появится капля инсулина. Это подтверждает удаление промежутков и пузырьков воздуха, а также свидетельствует о поступлении инсулина через иглу.

- Потяните пусковую кнопку на себя, если это ещё не сделано.



- Поверните пусковую кнопку и установите дозу 2 единицы.

- **Нажмите на пусковую кнопку** до тех пор, пока на счётчике дозы не установится «0». «0» должен стоять напротив указателя дозы.
- Убедитесь, что на конце иглы **появилась капля инсулина**.
Если капля инсулина на конце иглы не появилась, повторяйте шаги 1-3 до тех пор, пока капля инсулина не появится.



Если после нескольких попыток капля инсулина так и не появилась, убедитесь, что между чёрной головкой штока поршня и поршнем нет промежутка, см. рис. 3А и 3В. Если Вы не видите промежутка, поменяйте иглу и ещё раз проверьте поступление инсулина.

Проверка поступления инсулина считается выполненной, когда капля инсулина появилась на конце иглы.



Не проводите инъекцию, если капля инсулина не появилась. Доза инсулина может быть не введена, даже если счётчик дозы будет двигаться. Это может привести к слишком высокому уровню глюкозы крови (гипергликемии).

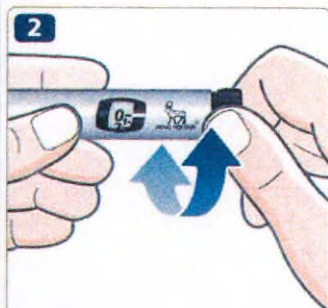
Если после нескольких проверок капля инсулина на конце иглы так и не появилась, не используйте инъектор. Обратитесь к Вашему поставщику за приобретением нового инъектора.



10 Установка дозы



- Потяните пусковую кнопку на себя, если это ещё не сделано.
- Перед началом инъекции убедитесь в том, что счётчик дозы показывает «0». «0» должен стоять напротив указателя дозы.



- Поворачивая пусковую кнопку, установите необходимую Вам дозу. Для коррекции дозы Вы можете поворачивать пусковую кнопку вперёд или назад.



Выбрано
5 единиц



Выбрано
24 единицы



Пусковая кнопка меняет количество выбранных единиц инсулина. Только счётчик дозы и указатель дозы покажут количество единиц в выбранной Вами дозе. Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 60 единиц.



Всегда проверяйте внешний вид инсулина через окошко шкалы остатка для того, чтобы **убедиться, что инсулин в Вашем инжекторе выглядит должным образом**. В инструкции к картриджам Пенфилл® 3 мл описано, как должен выглядеть тип инсулина, который Вы используете.

Всегда проверяйте, какое количество единиц инсулина Вы набрали по счётчику дозы и указателю дозы.

Не используйте для этой цели шкалу остатка на держателе картриджа. Шкала остатка показывает приблизительное количество оставшегося инсулина.

Не устанавливайте дозу по числу щелчков.

Если Вы установите и введёте неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.



Если Вам нужно более 60 единиц, Вы можете использовать другое устройство для подачи инсулина компании Ново Нордиск с более высокой максимальной дозой.

Пусковая кнопка должна поворачиваться свободно. Не поворачивайте её с усилием.

Если в картридже осталось меньше чем 60 единиц, счётчик дозы остановится и покажет оставшееся количество единиц. Если Вам нужна более высокая доза инсулина, чем осталось в картридже, см. стр. 18-19.

12 Выполнение инъекции



Всегда проверяйте поступление инсулина перед инъекцией.

- Проверьте название и цветовой код картриджа, чтобы убедиться, что он содержит необходимый Вам тип инсулина. Если Вы ошибочно введёте другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.
- Введите иглу под кожу, используя технику инъекций, рекомендованную Вашим врачом.
- Убедитесь, что счётчик дозы находится в поле Вашего зрения.
- Нажмите пусковую кнопку, пока счётчик дозы не покажет «0». «0» должен находиться точно напротив указателя дозы. При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.
- Оставьте иглу под кожей после того, как счётчик дозы вернётся к «0» и медленно считайте до 6. Если удалить иглу раньше, то можно заметить струйку инсулина на конце иглы. Это свидетельствует о том, что введена неполная доза инсулина, и Вам следует увеличить частоту измерения концентрации глюкозы крови.

- Извлеките иглу из-под кожи.



Всегда нажимайте на пусковую кнопку для введения инсулина. Не поворачивайте её. Поворот пусковой кнопки не приведёт к введению инсулина.

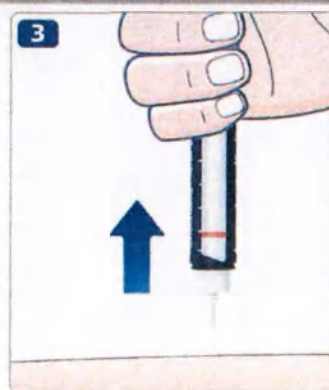
Всегда сверяйтесь с показаниями счётчика дозы, чтобы знать, какое количество единиц инсулина Вы ввели. Не считайте количество щелчков. Счётчик дозы покажет точное количество единиц.

Если пусковая кнопка остановилась до того, как счётчик дозы показал «0», то возможно, что игла засорена. Поверните пусковую кнопку обратно к «0» и замените иглу на новую. Проверьте поступление инсулина и введите полную дозу.



После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

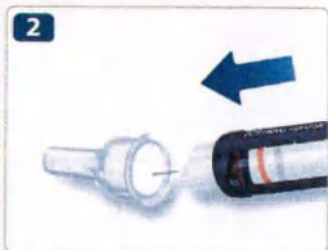
Даже при правильном использовании инъектора могут возникать реакции в месте введения. В случае сомнений обратитесь к Вашему врачу или медицинской сестре.



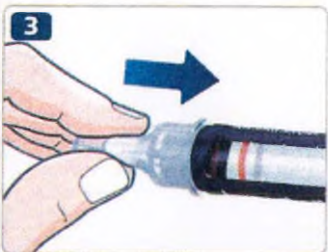
14 После инъекции



- Удалите иглу, отвинтив её в контейнер для сбора острых предметов.



- Если у Вас нет такого контейнера, следуйте методике смены колпачка иглы с помощью одной руки. Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, **введите конец иглы внутрь колпачка**, не дотрагиваясь до иглы.
- Не дотрагивайтесь до наружного колпачка иглы, пока игла не войдёт в колпачок.



- Когда игла войдёт в колпачок, **осторожно полностью наденьте наружный колпачок на иглу.**

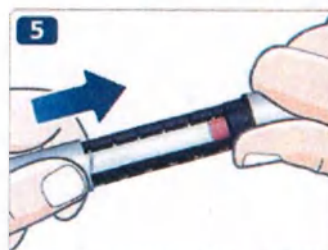


Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу.
Вы можете уколоться иглой.

- Удерживая чёрный держатель картриджа, отвинтите иглу. Аккуратно выбросьте её согласно указаниям, данным Вашим врачом.



- После каждой инъекции **надевайте колпачок на иньектор**, чтобы защитить содержащийся в нём инсулин от воздействия света.
- Аккуратно храните свой иньектор. Храните иньектор **в недоступном для других, и в особенности для детей, месте**, информацию о том, как хранить иньектор см. на стр. 23.



Всегда придерживайте чёрный держатель картриджа, когда Вы отвинчиваете иглу. Иначе Вы можете разъединить части иньектора. Если это произошло, снова соедините части иньектора. Замените иглу и проверьте поступление инсулина непосредственно перед следующей инъекцией, чтобы убедиться в получении полной дозы.

Всегда удаляйте иглу с иньектора и выбрасывайте использованную иглу, соблюдая меры предосторожности, например, помещая её в контейнер для острых предметов, в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Это уменьшает риск закупорки игл, заражения, инфицирования и неправильного дозирования. Не храните иньектор с присоединённой иглой.

16 Как проверить, сколько инсулина осталось



Счётчик дозы покажет точное количество единиц инсулина, оставшихся в картридже в случае, если в картридже осталось менее 60 единиц.

- Поверните пусковую кнопку до упора.
- Проверьте показания счётчика дозы:
 - Если он показывает «60»: **60 или более единиц** осталось в картридже.
 - Если он показывает менее чем «60»: в картридже **осталось именно то количество единиц инсулина, которое отобразилось на счётчике дозы.**
- Поворачивайте пусковую кнопку обратно до тех пор, пока счётчик дозы не покажет «0».

- Шкала остатка показывает **приблизительное** количество инсулина, оставшегося в картридже.



Если необходимое Вам количество инсулина превышает то, что осталось в картридже, Вы можете получить полную дозу из нового картриджа, см. стр. 18.

Если Вам нужно ввести более 60 единиц

17

Если Вам нужно ввести более 60 единиц, Вам необходимо **разделить дозу на две инъекции**. Максимальная доза, которую одновременно способен ввести инъектор составляет 60 единиц.

Пример

Если Вам нужно ввести 90 единиц:

- 1** Проверьте поступление инсулина.
- 2** Установите первую дозу- **60 единиц**.
- 3** Введите 60 единиц.

Для получения полной дозы в 90 единиц, **Вам необходимо ввести ещё 30 единиц**.

- 4** Установите вторую дозу- **30 единиц**.
- 5** Введите 30 единиц.

Теперь Вы ввели полную дозу в 90 единиц.



При разделении дозы на две инъекции **будьте очень внимательны, вычисляя правильную дозу**. Если Вы неправильно разделите дозу, Вы введёте слишком большую или недостаточную дозу инсулина. Это может привести к тому, что концентрация глюкозы крови может стать слишком низкой или слишком высокой.

18 Если Вам нужно ввести больше инсулина, чем осталось в картридже



Если необходимое Вам количество инсулина превышает то, что осталось в картридже, **Вы можете получить полную дозу из нового картриджа.**

- Безопасно удалите иглу. Поверните держатель картриджа и удалите использованные картридж и иглу.
- Вставьте новый картридж, см. стр. 2-4.



- Присоедините новую иглу и **проверьте поступление инсулина**, см. стр. 6-9.



- Установите и введите **полную дозу из нового картриджа**, см. стр. 10-13.



Вы можете разделить дозу между двумя картриджами **только в том случае, если Вы обучены или это рекомендовано Вашим врачом.**

Если Вы отвлечётесь, ошибётесь в расчётах или забудете проверить поступление инсулина, Вы можете однократно ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина. Это может привести к тому, что концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

Если после разделения дозы **Ваше самочувствие ухудшилось**, проверьте концентрацию глюкозы крови и/или свяжитесь с Вашим врачом.

Если Вы разделили дозу:

- 1 Проверьте поступление инсулина.**
- 2** Определите и запишите точное количество оставшегося в картридже инсулина. Поворачивайте пусковую кнопку до полной остановки. Счётчик дозы покажет количество единиц, оставшихся в картридже.
- 3** Введите весь инсулин, оставшийся в картридже.
- 4** Посчитайте, сколько ещё единиц Вам необходимо, чтобы ввести полную дозу.
- 5** Удалите использованные иглу и картридж.
- 6** Вставьте и подготовьте новый картридж к инъекции.
- 7** Присоедините новую иглу и **проверьте поступление инсулина.**
- 8** Установите и введите оставшуюся часть дозы из нового картриджа.

20 Как заменить использованный картридж с инсулином



- Отсоедините и выбросьте иглу, если это ещё не сделано, см. стр. 14-15.

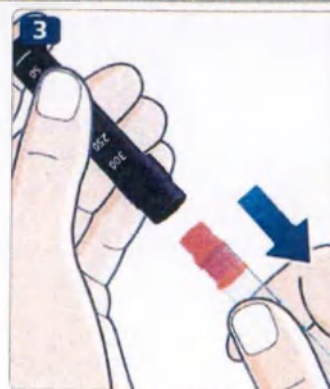


- Отвинтите держатель картриджа.



Когда Вы отвинчиваете держатель картриджа, шток поршня может выходить из инжектора. Шток поршня может свободно двигаться вперёд или назад. Верните его внутрь, согласно инструкции, на стр. 2.

- Наклоните чёрный держатель картриджа, чтобы **картридж выскользнул из него**. Выбросьте его в соответствии с указаниями, полученными от Вашего врача.
- Верните шток поршня внутрь. Затем **вставьте новый картридж** и привинтите обратно держатель картриджа. Присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина, см. стр. 6-9.



22 Уход за инъектором

Уход

- Используйте инъектор НовоПен® 4 в точности, как описано в данной инструкции.
- **Нельзя ронять или ударять инъектор о твёрдую поверхность.** Если Вы уронили инъектор или сомневаетесь в его исправности, проверьте, нет ли повреждений на картридже, например, трещин. Если необходимо, замените картридж на новый.
- **Защищайте инъектор** от воздействия прямых солнечных лучей, предохраняйте его от пыли, загрязнения, жидкости или экстремальных температур.
- **Не пытайтесь починить сломанный инъектор** или разобрать его на части.

Чистка

- Инъектор можно чистить, только протирая его тканью, смоченной в воде.
- **Запрещается мыть, погружать в жидкости или смазывать инъектор.** Для чистки нельзя использовать вещества, содержащие отбеливающие компоненты, такие как хлор, йод или этанол. Это может привести к повреждению инъектора.
- Если инсулин попал на внешнюю поверхность инъектора, **протрите его тканью, смоченной в воде, до того, как инсулин высохнет.**

Комплектность

Один инъектор в мягком футляре. Футляр упакован в картонную коробку с инструкцией по использованию.

Условия транспортирования

При температуре от +5°C до +40°C.

Хранение

- Храните инъектор с установленным картриджем как описано в разделе «Условия хранения» инструкции по медицинскому применению к картриджам Пенфилл®, вложенной в упаковку с картриджами.
- **Не храните инъектор с присоединённой иглой.**
- **Не замораживайте Ваш инъектор**, не храните его в холодильнике или близко к охлаждающим элементам.
- **Храните картриджи с инсулином** как описано в инструкции по медицинскому применению к картриджам Пенфилл® 3 мл. В данной инструкции Вы также найдёте информацию об окончании срока годности картриджей. Дата срока годности, напечатанная на самом картридже, отражает дату для неиспользованных картриджей, при их хранении в холодильнике. Никогда не используйте картридж по истечении срока годности, указанного на картридже или картонной пачке.
- По возможности **храните инъектор в футляре.**

Утилизация

В медицинских организациях утилизация инъектора должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Рекомендации для пациента:

- **Не выбрасывайте инъектор** вместе с бытовыми отходами.
- **Утилизируйте инъектор в соответствии с указаниями Вашего врача, фармацевта или местного законодательства.** Относитесь бережно к природе, когда Вы утилизируете Ваш инъектор. Инъектор содержит материалы, пригодные для вторичной переработки. Убедитесь, что перед утилизацией Вы извлекли картридж и отвинтили иглу.



24 Гарантия

Гарантийный срок службы инъектора НовоПен® 4 составляет 3 года.

Ожидаемая продолжительность срока службы инъектора НовоПен® 4 составляет 5 лет при его использовании для инъекции три раза в день.

Если инъектор НовоПен® 4 повреждён, компания Ново Нордиск произведёт его замену при условии, что Вы вернёте НовоПен® 4 поставщику для проверки в течение 3 лет с момента его получения и предъявите чек, полученный вместе с инъектором НовоПен® 4.

Изготовитель не несёт ответственности за сбой в работе инъектора НовоПен® 4, вызванные несоблюдением настоящих инструкций.

Номер серии инъектора НовоПен® 4 можно найти на механической части, *как показано на схеме, приведённой на внутренней стороне обложки.*

НовоПен® 4, Пенфилл®, НовоФайн® - зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск A/C, Дания.

Инъектор НовоПен® 4 удовлетворяет требованиям спецификации относительно пределов точности дозирования согласно стандарту ISO 11608-1. Инъекторы медицинского назначения, Часть 1: Требования и методы контроля.

Перевод с датского и английского языков на русский язык

Логотип: Ново Нордиск® (Novo Nordisk®)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Для целей регистрации на территории Российской Федерации представляем прилагаемый макет инструкции по использованию для медицинского изделия инъектор для введения инсулина НовоПен® 4.

Бэгсваерд (Bagsvaerd), 19 декабря 2023 г.

НОВО НОРДИСК А/С (NOVO NORDISK A/S)

/подпись/

Кристина Клаудия Грут
(Christina Claudia Groot)
Старший координатор по подаче документации
Отдел регуляторных отношений

Штамп: Датская торговая палата
настоящим подтверждает, что компания
является членом нашей организации,
известна нам и благонадежна.

Штамп: 20 ДЕКАБРЯ 2023 Г.

Штамп: Датская торговая палата
Секретарь: Пиа Линд (Pia Lind)
/подпись/

Ново Нордиск А/С

Ново Алле (Novo Alle) 1
DK-2880 Бэгсваерд
Дания
(Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark)

Телефон:
+ 45 4444 8888

Интернет-сайт:
www.novonordisk.com

Овальная гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. подписан	Пия Линд		
3. выступающей в качестве	секретаря		
4. скреплен печатью/штампом	Датской торговой палаты		
Удостоверено			
5. в	Копенгагене (Copenhagen)	6.	20 декабря 2023 г.
7. кем	Министерством иностранных дел Дании		
8. под номером	A981A0C7		
9. Печать/штамп:	Овальная гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •	10. Подпись:	<i>/подпись/</i> Хелле Берг (Helle Berg)

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, которым скреплен настоящий официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержания документа, для которого он был выдан.

QR-код

Овальная гербовая
печать:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •

Для проверки подлинности настоящего апостиля отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке:

<https://e-register.um.dk>

Овальная гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

Отдел регистрации медицинской продукции

Размер инструкции: 148,5×115-020-dev

Система LIFT – Действующая 1

Цвет:

PMS 280C+СМУК

Страница 5–7:

Логотип: Ново Нордиск®

Страницы 5-37 – текст на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-1386

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-1387

Уплачено за совершение нотариального действия: 4200 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева



[Handwritten signature]
[Handwritten signature]