

HumaPen® Ergo II

CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA

INSTRUÇÕES DE USO

INTRODUÇÃO

Uso Pretendido: HumaPen® Ergo II é uma caneta de insulina reutilizável destinada para a auto aplicação de insulina, para uso com refis (carpules) de insulina Lilly de 3 mL, utilizando agulhas descartáveis para caneta (vendidas separadamente).

Usuários Pretendidos: Os usuários aos quais HumaPen Ergo II se destina são àqueles que foram prescritos refis de insulina Lilly de 3 mL, incluindo adultos, adolescentes e crianças capazes de se auto aplicarem, ou a cuidadores adultos que administram insulina em outros.

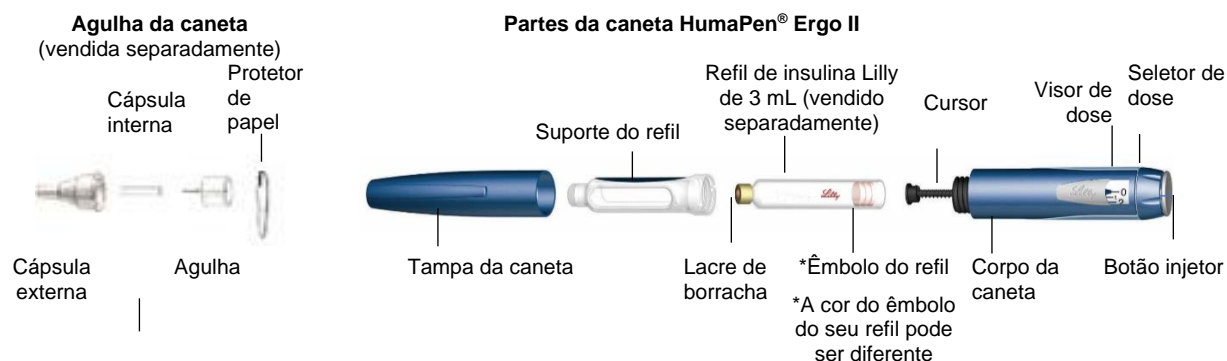
Contraindicações: Não há contraindicações conhecidas para Humapen Ergo II.

Para uso exclusivo com refis de insulina Lilly de 3 mL (100 UI/mL). Não usar com refis de insulina de outras marcas.


A cor de sua HumaPen® Ergo II é com dois tons de azul.



Endereço eletrônico para informação aos pacientes: Para mais informações sobre as canetas HumaPen Ergo II e insulinas Lilly, visite o nosso endereço eletrônico em www.lilly.com.br.




HumaPen Ergo II é projetada para facilitar o seu uso. Você pode aplicar múltiplas doses a partir de um refil de insulina Lilly de 3 mL (100 UI/mL). Você pode aplicar de 1 a 60 unidades de insulina, em cada aplicação, utilizando um refil de insulina Lilly de 3 mL. Você pode selecionar sua dose de unidade em unidade. Se você selecionar a dose incorreta, você pode corrigir a dose sem desperdiçar nenhuma insulina.

 Cuidado	<p>Leia estas instruções por inteiro e siga as orientações cuidadosamente antes de usar a caneta. Falhas ao seguir as instruções podem resultar em uma dose incorreta da insulina que está sendo aplicada.</p> <p>Não compartilhe a sua caneta ou agulhas devido ao risco de transmissão de agentes infecciosos.</p> <p>Se qualquer uma das partes de sua caneta parecer quebrada ou danificada, NÃO A UTILIZE. Entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou consulte o seu médico.</p> <p>HumaPen Ergo II não é recomendada para pessoas com deficiência visual total ou parcial, sem a assistência de uma pessoa com boa acuidade visual e treinada para seu uso.</p> <p>Tenha sempre uma caneta de reserva para aplicação de insulina, no caso de perda ou dano de sua caneta.</p>
---	---

1 COLOCAÇÃO DO REFIL DE INSULINA

Notas Importantes

- O seu médico prescreveu o tipo de insulina mais adequado para você. Qualquer alteração no tipo de insulina deve ser feita somente sob supervisão médica.

	<ul style="list-style-type: none"> • HumaPen Ergo II apenas pode ser utilizada com refis de insulina Lilly de 3 mL. • Não utilize refis de insulina de outras marcas. • Antes de cada aplicação, leia o rótulo do refil e certifique-se que a caneta contém o refil de insulina Lilly de 3 mL correto.
---	---

- Leia e siga as instruções fornecidas na bula do refil de insulina Lilly de 3 mL.
- A cor da caneta não tem o objetivo de indicar o tipo de insulina.
- Os números no suporte do refil fornecem uma estimativa da quantidade de insulina restante no refil. Não utilize estes números para medir uma dose de insulina.

Perguntas frequentes sobre a colocação do refil de insulina

1. Por que o cursor não se move quando não há refil na caneta?

O cursor não se moverá quando você pressionar o botão injetor a menos que haja um refil na caneta. Esta característica da caneta permite a você pressionar o cursor facilmente em direção ao corpo da caneta quando for substituir um refil. Uma vez inserido o refil, o cursor se moverá quando o botão injetor for pressionado.


2. O que fazer se eu não conseguir conectar o suporte do refil ao corpo da caneta?

Verifique se o refil de insulina está totalmente inserido dentro do suporte do refil. Então, alinhe cuidadosamente o suporte do refil ao corpo da caneta e o cursor até o refil estar encaixado.

2 REGULAGEM DA CANETA (ANTES DE CADA APLICAÇÃO)

Notas Importantes

- HumaPen Ergo II é compatível para uso com agulhas para caneta da marca Becton, Dickinson and Company (BD).
- As instruções sobre o manuseio da agulha não devem substituir as recomendações locais, médicas ou institucionais.

	<ul style="list-style-type: none">• Use uma nova agulha a cada aplicação. Isto ajudará a garantir a esterilidade. Isto também ajudará na prevenção de vazamento de insulina, impedirá a entrada de bolhas de ar e reduzirá o entupimento da agulha.
---	---

Perguntas frequentes sobre a regulagem da caneta

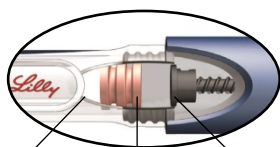
1. Por que é importante regular a caneta antes de cada aplicação?

Se você NÃO regular a caneta, você poderá receber uma quantidade incorreta de insulina. A regulagem da caneta ajuda a garantir que a caneta e a agulha estão funcionando adequadamente. Quando a caneta estiver regulada adequadamente, a insulina sairá da agulha. Você pode precisar regular a caneta várias vezes para ver insulina na ponta da agulha.

2. Por que pode ser necessário realizar várias tentativas para regular a caneta quando um novo refil é inserido?

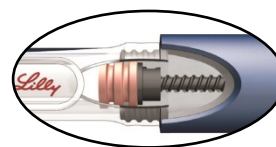
Pode haver um vão entre o cursor e o êmbolo do refil. Ao repetir as etapas de regulagem da caneta, o cursor irá avançar até tocar o êmbolo do refil. Quando a extremidade do cursor empurrar o êmbolo do refil, a insulina sairá da agulha.

Antes da regulagem



*Êmbolo do refil Vão Cursor

Após a regulagem



Sem o vão entre o cursor e o êmbolo do refil

* A cor do êmbolo do seu refil pode ser diferente.

- Repita as etapas de regulagem da caneta até que se observe insulina na ponta da agulha.
- Caso ainda não observe insulina sair da agulha, siga para a pergunta 3.

3. Por que devo regular a caneta até que eu observe insulina na ponta da agulha?

A regulagem da caneta move o cursor e este entra em contato com o êmbolo do refil e retira o ar do mesmo.

- Você pode observar insulina na ponta da agulha quando a coloca pela primeira vez. Isto só mostra que a agulha está conectada e que não está entupida. Mesmo assim, você deve regular a caneta.
- Você também pode observar ausência de insulina ao regular a sua caneta. Isto pode acontecer, pois o cursor está se movimentando para fechar o vão entre o próprio cursor e o êmbolo do refil.
- A insulina apenas sairá quando a caneta estiver regulada adequadamente.
- Se estiver difícil pressionar o botão injetor, a agulha pode estar entupida. Coloque uma nova agulha. Repita as etapas de regulagem até observar insulina na ponta da agulha.

Se você ainda assim não conseguir ver a insulina sair da agulha, **NÃO use** a caneta. Entre em contato com seu médico ou com o Lilly SAC 0800 701 0444.

4. O que devo fazer se houver uma bolha de ar no refil?

Ao regular a caneta você removerá o ar do refil. Segure a caneta com a agulha virada para cima e bata levemente no refil com seu dedo para que as bolhas se desloquem para o topo do refil. Repita as etapas de regulagem da caneta até observar insulina na ponta da agulha. Uma pequena bolha de ar pode permanecer no refil após a regulagem da caneta. Se você regulou a caneta corretamente, esta pequena bolha de ar não afetará sua dose de insulina.

3 APLICAÇÃO DA DOSE

Notas Importantes

- Você deve **PRESSIONAR** o botão injetor para baixo para que a dose seja liberada.
- Você **NÃO** receberá sua dose de insulina ao girar o seletor de dose.



- Não tente mudar a dose enquanto estiver aplicando a insulina.

Perguntas frequentes sobre a aplicação

1. Por que está difícil pressionar o botão injetor quando tento aplicar?




- Sua agulha pode estar entupida. Tente colocar uma nova agulha, e então regule a caneta.
- Pressionar o botão injetor rapidamente pode tornar este procedimento mais difícil. Pressione mais lentamente o botão para tornar este procedimento mais fácil.
- Utilizar uma agulha de maior diâmetro facilitará pressionar o botão injetor durante a aplicação. Pergunte para o seu médico qual é a melhor agulha para você.
- O botão injetor pode se tornar mais difícil de ser pressionado se o interior da caneta estiver sujo com insulina, alimentos, líquidos ou outros materiais. Seguir as instruções presentes na seção CUIDADOS E ARMAZENAMENTO pode ajudar a prevenir isso.

Se nenhuma das etapas acima resolver o problema, sua caneta pode precisar ser substituída.

2. Por que o seletor de dose não zera quando aplico minha dose?

Isto pode acontecer se o refil de insulina não contiver a quantidade suficiente de insulina para completar a sua dose. O número que aparece no visor de dose corresponde à quantidade que você **NÃO recebeu**. Para receber o restante da sua dose, retire a agulha, troque o refil de insulina, coloque uma nova agulha e regule a caneta. Então, complete a dose selecionando a quantidade que você **NÃO recebeu** e aplique somente esta quantidade.

CUIDADOS E ARMAZENAMENTO

- Remova a agulha depois de cada aplicação. Não armazene a caneta com a agulha acoplada.
- Mantenha sua caneta HumaPen Ergo II, os refis de insulina Lilly de 3 mL e as agulhas fora do alcance e da visão das crianças.
- Mantenha a caneta longe de poeira.
-  Mantenha a caneta seca.
-  Mantenha a caneta longe da luz solar.
-  Limite de temperatura
- Armazene a caneta em temperaturas entre -40°C e 70°C sem o refil de insulina.
- Limpe a tampa, o corpo e o estojo da caneta com um pano úmido.
- Não utilize álcool, peróxido de hidrogênio ou alvejantes sobre o corpo da caneta ou do visor de dose. Além disso, não mergulhe a caneta em líquidos, nem aplique óleo ou outro lubrificante, pois poderá danificar a caneta.
- Mantenha a caneta longe de temperatura extrema quente ou fria, depois que o refil de insulina Lilly de 3 mL for colocado.
- Refira-se à bula do refil de insulina para informações completas sobre o armazenamento da insulina.

TROCA E DESCARTE DA CANETA

Não use sua caneta por mais que 3 anos após o primeiro uso ou após a data de validade impressa na embalagem.

A caneta vencida pode ser descartada no lixo doméstico após a remoção da agulha. Pergunte ao seu médico sobre opções para descartar a caneta corretamente.

Entre em contato com seu médico se for necessária prescrição médica, ou dirija-se diretamente a uma farmácia quando você precisar de uma nova caneta HumaPen Ergo II.

Em caso de dúvidas ou problemas com sua HumaPen Ergo II, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou consulte o seu médico para assistência.

Registre aqui a data em que sua caneta foi usada pela primeira vez: __/__/__
Registre a data de validade presente na embalagem aqui: __/__/__

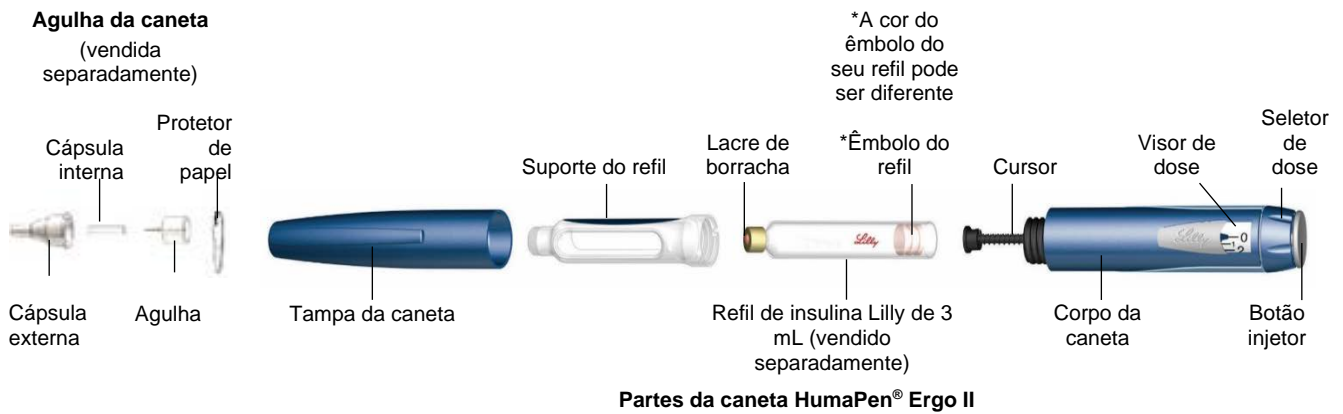
Lilly

Preparação para a aplicação

Lave as mãos e verifique antes de iniciar a aplicação se você tem os seguintes itens:

- HumaPen® Ergo II
- Refil de insulina Lilly de 3 mL
- Agulha nova para caneta
- Algodão com álcool

HumaPen® Ergo II CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA

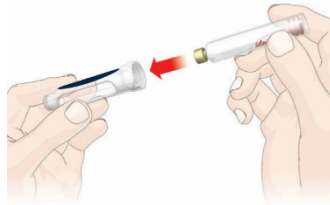


1 COLOCAÇÃO DO REFIL DE INSULINA

Remova a tampa da caneta



Coloque o refil



Empurre o cursor para dentro



Desconecte o suporte do refil



Insira o refil de insulina Lilly de 3 mL pela extremidade menor no suporte do refil.

- O cursor pode estar para dentro ou para fora quando você pegar a caneta.
- Se o cursor estiver para fora, use o êmbolo do refil para empurrar o cursor para dentro.

Nota:

Verifique se o refil de insulina não está trincado ou quebrado e se sua insulina não está vencida antes de inserir o refil de insulina.

Nota:

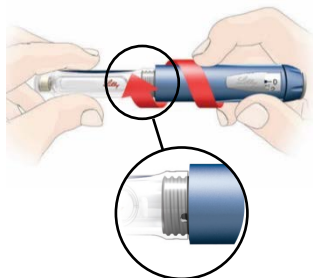
Se você apertar o botão injetor sem um refil no suporte do refil o cursor não irá se mover para frente.

A

B

C

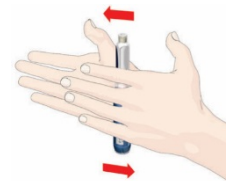
Acople o suporte do refil



Inspecione a insulina



Apenas para mistura de insulina turva



Role a caneta delicadamente por dez vezes e

Empurre o suporte do refil e o corpo da caneta um contra o outro. Rosqueie o corpo da caneta no suporte do refil até que esteja seguro.

Atenção: se o suporte do refil não for completamente acoplado, o cursor pode não se mover e você pode não aplicar a dose completa de insulina.

D

Assegure-se de verificar sua insulina quanto a(o):

- Tipo
- Aparência

Limpe o pequeno lacre de borracha da extremidade do refil com um pedaço de algodão embebido em álcool.

E



inverte a caneta por 10 vezes. A insulina deve ter a aparência de uma mistura uniforme.

F

2 REGULAGEM DA CANETA (ANTES DE CADA APLICAÇÃO)

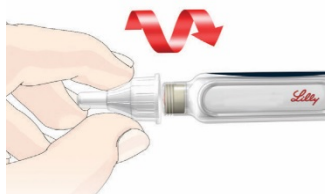


Atenção: Se você **NÃO** regular, você pode receber a dose incorreta de insulina.

Remova o protetor de papel da agulha



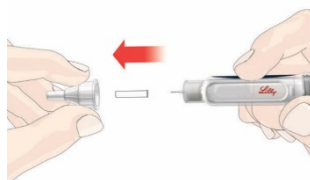
Acople a agulha



Rosqueie a agulha **diretamente** no suporte do refil.

A

Remova a cápsula da agulha



Retire a cápsula externa da agulha. Guarde a cápsula externa para retirar a agulha após a aplicação.

Retire a cápsula interna e descarte.

B

Selecione 2 unidades



Bata no refil

Segure a caneta com a agulha virada para cima.

Bata levemente no refil para levar o ar ao topo para remoção.



C

Regule a caneta



Pressione o botão injetor da caneta e segure por 5 segundos.

Observe se a insulina sai da ponta da agulha.

⚠ Atenção: Podem ser necessárias várias tentativas de regulagem da caneta na primeira vez que um refil for utilizado. Se a insulina não sair da agulha após várias tentativas, a agulha pode estar entupida.

D

Se a insulina não sair da agulha, repita a regulagem.

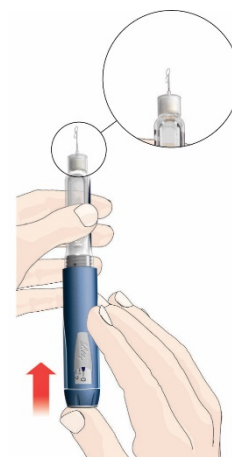
Selecione 2 unidades



Bata no refil.



Pressione o botão injetor e verifique se há insulina na ponta da agulha.



E


3 APLICAÇÃO DA DOSE


Selecione a sua dose



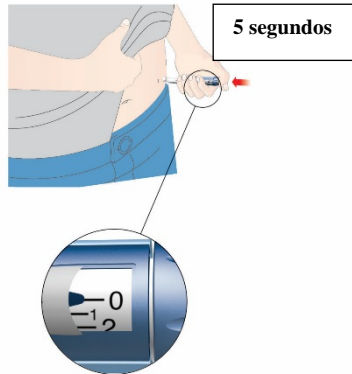
Gire o seletor de dose para selecionar a dose desejada.

Exemplo: 15 unidades são demonstradas no desenho acima.


 Se você selecionar unidades em excesso, é possível corrigir a dose, girando o seletor para trás.

 O seletor de dose faz um clique conforme você o gira. **NÃO** selecione a sua dose pela contagem de cliques porque você pode selecionar a dose incorreta.

Aplique sua dose



Insira a agulha de acordo com a orientação do seu médico.

 Coloque seu polegar sobre o botão injetor e então pressione o botão **lentamente** e firmemente até ele parar de se mover.



Continue a pressionar o botão por **5 segundos**, e então retire a agulha da pele.

Certifique que você veja o número **0** no visor de dose para confirmar que recebeu a dose completa.

Note:

É possível selecionar uma dose maior que a quantidade de insulina restante no refil.

Ao final da aplicação, o número que aparece no visor de dose deverá ser **0**. Caso contrário, esta é a quantidade de insulina que você **NÃO recebeu**. Memorize este número.

Retire a agulha e o refil vazio.

Coloque um novo refil como demonstrado na etapa 1, acople uma agulha nova e regule a

caneta como demonstrado na etapa 2.

Complete a sua dose aplicando apenas a quantidade que não recebeu.

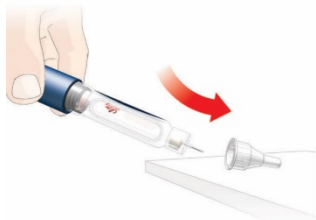
Se você acha que não recebeu a sua dose completa, não aplique outra dose. Entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou seu médico para obter auxílio.


A

B

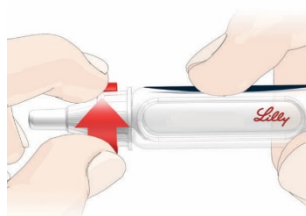
4 REMOÇÃO E DESCARTE DA AGULHA


Recoloque a cápsula externa da agulha



 Recoloque cuidadosamente a cápsula externa da agulha conforme orientação de seu médico.

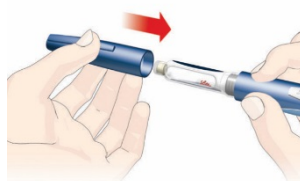
Retire a agulha



- Retire a agulha com a cápsula externa, desrosqueando-a.
-  Coloque as agulhas usadas em um recipiente para objetos perfurocortantes ou em um recipiente plástico resistente com uma tampa segura. Não descarte as agulhas diretamente em seu lixo doméstico.
- Não recicle o recipiente para objetos perfurocortantes quando estiver cheio.
- Pergunte ao seu médico sobre opções para o descarte dos recipientes para objetos perfurocortantes de forma adequada.
- As instruções sobre manuseio da agulha não devem substituir as recomendações locais, médicas ou institucionais.

Nota: Para evitar a entrada de ar no refil, não guarde a caneta com a agulha acoplada.

Recoloque a tampa da caneta



C

D

Se você tiver quaisquer dúvidas ou problemas com sua HumaPen Ergo II, entre em contato com o serviço de atendimento ao consumidor Lilly SAC 0800 701 0444 ou consulte o seu médico para assistência.

Reporte todas as RECLAMAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO ou EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS, incluindo INCIDENTES GRAVES SUSPEITOS para Eli Lilly and Company, pelo serviço de atendimento Lilly SAC 0800 701 0444 ou sac_brasil@lilly.com.

Reporte também todos os EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS, incluindo INCIDENTES GRAVES SUSPEITOS para a ANVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.



Fabricado por:

Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Indianápolis – EUA

Embalado por:

Lilly S.A.
Alcobendas – Espanha

Importado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Farm. Resp.: Márcia A. Preda
CRF-SP nº 19189

Registro MS - 80143919001



Representante autorizado na Comunidade Europeia:

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ UTRECHT
Holanda



0344

HumaPen Ergo II atende as normas da ISO 11608-1 de precisão da dose e funcionalidade com os refis Lilly de 3 mL.

HumaPen® e HumaPen® Ergo II são marcas registradas da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2005, 2020, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Glossário de Símbolos Não-harmonizados¹

	Endereço eletrônico para informações aos pacientes
MD	Dispositivo médico ²



Paciente único – uso múltiplo²

¹ Glossário inclui símbolos não-harmonizados utilizados na instrução de uso e embalagem.

² Símbolo usado na embalagem.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br



Data de revisão: 31/07/2020.

Lilly