

HumaPen® Ergo II

CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA

INSTRUÇÕES DE USO

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

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

Agulha da caneta (vendida separadamente)

Cápsula interna Protetor de papel



Cápsula externa

Agulha

Partes da Caneta HumaPen® Ergo II



Tampa da caneta



Suporte do refil

Refil de insulina Lilly de 3 mL (vendido separadamente)



Lacre de borracha

*Êmbolo do refil

*A cor do êmbolo do seu refil pode ser diferente



Cursor

Visor de dose

Seletor de dose

Corpo da caneta

Botão injetor

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

Leia estas instruções por inteiro e siga as instruções cuidadosamente antes de utilizar a caneta. Falhas ao seguir as instruções podem resultar em uma dose incorreta da insulina que está sendo aplicada.

NÃO COMPARTILHE SUA CANETA OU AGULHAS DEVIDO AO RISCO DE TRANSMISSÃO DE AGENTES INFECCIOSOS.

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.

A caneta HumaPen Ergo II não é recomendada para pessoas com deficiência visual, total ou parcial, sem a assistência de uma pessoa com visão treinada para seu uso.

Tenha sempre uma caneta de reserva, no caso de perda ou dano à sua caneta.

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.
- **HumaPen Ergo II apenas pode ser utilizada com refis de 3 mL de insulina Lilly.**
- **Não utilize refis de insulina de outras marcas.**
- Leia e siga as instruções fornecidas nas bulas dos refis de 3 mL das insulinas Lilly.
- Antes de cada aplicação, leia o rótulo do refil e certifique-se que a caneta contém o refil de 3 mL correto de insulina Lilly.
- 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.
- Para maiores informações sobre HumaPen Ergo II e insulinas Lilly, por favor visite nosso site www.lilly.com.br.

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 empurrar o botão injetor a menos que haja um refil na caneta. Esta característica da caneta permite a você empurrar 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 empurrado.

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.

- 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 regulação da caneta

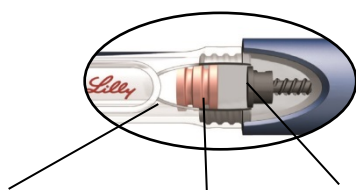
1. Por que é importante regular a caneta antes de cada aplicação?

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

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

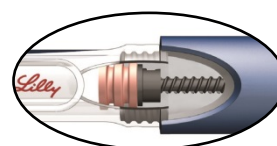
Pode haver um espaço entre o cursor e o êmbolo do refil. Repetindo as etapas de regulação da caneta, o cursor se moverá até tocar o êmbolo do refil. Uma vez que a extremidade do cursor empurrar o êmbolo do refil, a insulina sairá da agulha.

Antes da regulação



*Êmbolo do refil Espaço Cursor

Após a regulação



Sem espaço entre o cursor e o êmbolo do refil

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

- Repita as etapas de regulação da caneta até que a insulina seja observada na ponta da agulha.
- Caso ainda não observe insulina saindo da agulha, veja a pergunta 3.

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

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

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

Se você ainda assim não conseguir ver um fluxo de insulina na ponta 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?

Realizando a regulagem da caneta você removerá o ar do refil. Coloque a caneta com a agulha virada para cima, 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 a insulina na ponta da agulha. Uma pequena bolha de ar pode permanecer no refil após a regulagem da caneta. Se você a regulou corretamente, esta pequena bolha de ar não afetará sua dose de insulina.

3 APLICAÇÃO DA DOSE

Notas Importantes

- Você deve **EMPURRAR** o botão injetor para baixo para que a dose seja liberada.
- Você **NÃO** receberá sua dose de insulina girando o seletor de dose.
- Não tente mudar a dose enquanto estiver aplicando a insulina.

Perguntas frequentes sobre a aplicação

1. Por que é difícil empurrar 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 e outros materiais. Seguir as instruções presentes na seção CUIDADOS E ARMAZENAMENTO deve 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 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 inserida.
- Mantenha sua caneta HumaPen Ergo II, os refis de 3 mL de insulina Lilly e as agulhas fora do alcance e da visão de crianças.
- Mantenha a caneta longe de umidade, poeira, temperaturas extremas de calor ou frio e da luz solar direta.
- Não guarde a caneta na geladeira.
- 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.
- Refira-se à bula do refil de insulina para informações completas sobre o armazenamento da insulina.

TROCA DA CANETA

Não use sua caneta por mais que 3 anos após o primeiro uso ou após a data de validade impressa no cartucho.

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:

DIA

MÊS

ANO



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 3 mL de insulina Lilly
- Agulha nova para caneta
- Algodão com álcool

HumaPen® Ergo II

CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA

Agulha da caneta (vendida separadamente)

Cápsula interna Protetor de papel



Cápsula externa

Agulha



Tampa da caneta

Partes da Caneta HumaPen® Ergo II

Suporte do refil

Refil de 3 mL de insulina Lilly (vendido separadamente)

Cursor

Visor de dose

Seletor de dose



Lacre de borracha

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

Corpo da caneta

Botão injetor

1 COLOCAÇÃO DO REFIL DE INSULINA

Remova a tampa da caneta

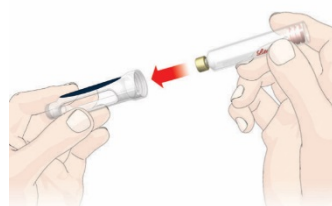


Desconecte o suporte do refil



A

Coloque o refil



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

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.

B

Empurre o cursor para dentro

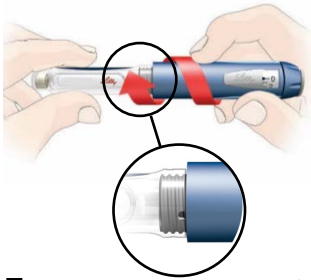


- O cursor pode estar para dentro ou para fora quando você pegar a caneta.
- Se o cursor estiver para fora, use o êmbolo do refil para empurrar o cursor para dentro.

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

C

Coloque o suporte do refil



Empurre ao mesmo tempo o suporte do refil e o corpo da caneta um contra o outro. Gire o corpo da caneta no suporte do refil até que esteja seguro.



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

D

Inspecione a insulina



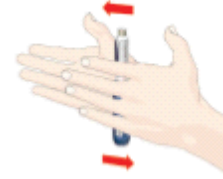
Assegure-se de verificar sua insulina quanto a(o):

- Tipo
- Aparência

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

E

Apenas para insulina turva



Role a caneta levemente por dez vezes e



inverta a caneta por 10 vezes. A insulina deve estar uniformemente misturada.

F

2 REGULAGEM DA CANETA (ANTES DE CADA APLICAÇÃO)

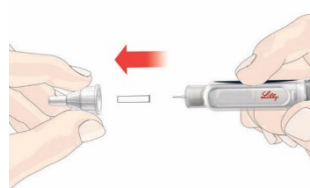


Atenção: Se você **NÃO** regular, você pode receber a dose incorreta de insulina.

Remova o protetor de papel da agulha



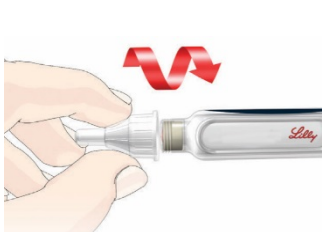
Remova a cápsula da agulha



Selecione 2 unidades



Conecte a agulha



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

Retire a cápsula externa da agulha.

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

Retire a cápsula interna e descarte.

Bata no refil



A

Regule a caneta



B

Empurre 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 regulação da caneta na primeira vez que o refil for utilizado. Se a insulina não sair da agulha após várias tentativas, a agulha pode estar entupida.

Coloque a caneta com a agulha virada para cima. Bata levemente no refil para levar o ar ao topo para remoção.

C

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

Selecione 2 unidades.

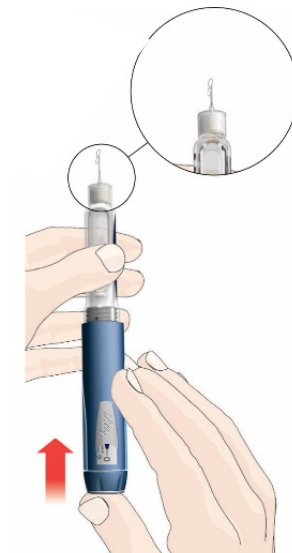


Bata no refil.



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

D



E

3 APLICAÇÃO DA DOSE

Selecione a dose



Gire o seletor de dose para marcar a dose desejada.

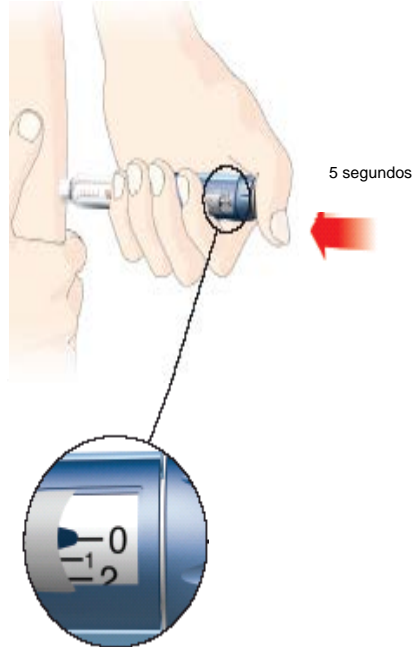
Exemplo: 15 unidades são demonstradas no visor acima.

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

O seletor de dose faz um clique como se fosse ligado.

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 empurre o botão **lentamente** e firmemente até ele parar de se mover.



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

Verifique se você observa no visor de dose o número **0** para confirmar que recebeu a dose completa.

Nota:

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.

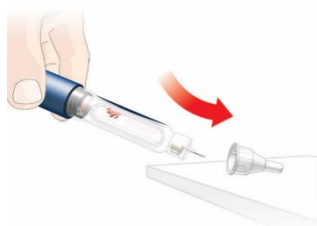
Coloque um novo refil, como demonstrado na etapa 1, insira uma agulha nova e regule a caneta como demonstrado na etapa 2.

Complete a dose aplicando apenas a quantidade que não recebeu.

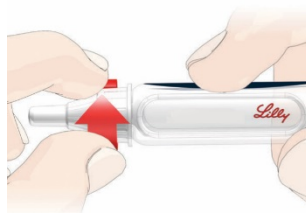
Se você acha que não recebeu a sua dose completa, não aplique outra dose. Entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou seu médico para obter auxílio.

A

B

Recoloque a cápsula externa da agulha

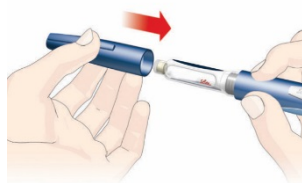
Recoloque cuidadosamente a cápsula externa da agulha conforme orientação de seu médico.

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 produtos perfurocortantes quando estiver cheio.
- Pergunte ao seu médico sobre opções para descartar os 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 conectada.

Recoloque a tampa da caneta



C

D

Se você tiver quaisquer 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.



Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY
PHARMACEUTICAL DELIVERY SYSTEMS
Indianápolis – EUA

Embalado por:

LILLY S.A.
Alcobendas – Espanha

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
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

CE0344

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, 2019, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.



Esta instrução de uso foi aprovada pela ANVISA em 03/06/2019.