

HumaPen SAVVIO®

CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA



INSTRUÇÕES DE USO

INTRODUÇÃO

A caneta **HumaPen SAVVIO®** 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. Para mais informações sobre canetas HumaPen SAVVIO e insulina Lilly visite nosso site www.lilly.com.br.

Leia estas instruções por inteiro e siga as instruções cuidadosamente antes de usar 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.

HumaPen SAVVIO 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 para aplicação de insulina, no caso de perda ou dano de sua caneta.

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 SAVVIO apenas pode ser utilizada com refis de 3 mL de insulina Lilly.**
- **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 3 mL correto de insulina Lilly.
- A cor da caneta não tem o objetivo de indicar o tipo de insulina.

INSIRA O REFIL

- Leia e siga as instruções fornecidas nas bulas dos refis de 3 mL das insulinas Lilly.
- Verifique se o refil de insulina não está trincado ou quebrado e sua insulina não está vencida antes de inserir o refil de insulina.
- Antes de cada injeção, verifique no rótulo do refil o tipo de insulina e a aparência.

CONECTE A AGULHA

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

REGULE A CANETA

- Regule a caneta todas as vezes. A caneta deve ser regulada até você ver a insulina na ponta da agulha antes de cada aplicação para ter certeza que a caneta está pronta para uso.
- Se você não regular a caneta, você pode receber a dose errada.

INJETE A DOSE

- HumaPen SAVVIO não permitirá que você selecione um número de unidades superior ao que resta no refil.
- Não empurre para baixo o botão injetor durante a seleção de sua dose.
- Não tente injetar a insulina girando o seletor de dose. Você NÃO receberá sua dose de insulina girando o seletor de dose. Você deve EMPURRAR o botão injetor firmemente para a dose ser liberada.
- Não tente mudar a dose durante a aplicação.
- Você poderá ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isto é normal e não afeta a dose que você acabou de receber.

CUIDADOS E ARMAZENAMENTO

- Remova a agulha após cada uso. Não armazene a caneta com a agulha inserida.
- Mantenha sua caneta HumaPen SAVVIO, os refis de 3 mL de insulina Lilly e as agulhas fora da visão e do alcance das crianças.
- Mantenha a caneta longe da 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 lubrificantes como óleo, pois isso pode danificar a caneta.
- Refira-se à bula do refil de insulina Lilly para informações completas sobre o armazenamento da insulina.

SUBSTITUIÇÃO

Não use sua caneta por mais que 6 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 SAVVIO.

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

Registre aqui a data em que sua caneta foi usada pela primeira vez:

DIA

MÊS

ANO

PERGUNTAS FREQUENTES

DÚVIDAS SOBRE A INSERÇÃO DO REFIL

1. Por que o cursor não se movimenta 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. Uma vez inserido o refil, o cursor se moverá quando o botão injetor for empurrado.

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

Verifique se o refil de 3 mL da insulina Lilly está corretamente inserido no suporte do refil. Então, cuidadosamente, alinhe o suporte do refil ao corpo da caneta e gire-o até encaixar.

DÚVIDAS SOBRE A REGULAGEM DA CANETA

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

– A regulagem ajuda a garantir que a caneta e a agulha estejam funcionando adequadamente.

– A regulagem remove o ar que possa ter se juntado na agulha ou no refil de insulina durante o uso normal.

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. 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 um novo refil é inserido?

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

3. Por que devo regular a caneta até que eu observe a 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 a insulina na ponta da agulha quando a coloca pela primeira vez. Isso só mostra que a agulha está conectada e não está entupida. Você ainda deve preparar a caneta.

– Você também pode observar ausência de insulina quando está regulando a 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 regulagem 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 o Lilly SAC 0800 701 0444 ou consulte o seu médico.

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

Realizando a regulagem da caneta você removerá o ar. Aponte a caneta para cima e bata levemente no refil com os dedos para que as bolhas de ar 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 tiver regulado adequadamente a caneta, essa pequena bolha de ar não afetará sua dose de insulina.

DÚVIDAS SOBRE A INJEÇÃO

1. O que devo fazer se eu selecionar a dose incorreta (muito alta ou muito baixa)?

Gire o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose antes da aplicação.

2. O que devo fazer se minha dose total não puder ser selecionada?

Se sua dose for superior ao número de unidades que restam no refil, você pode aplicar a quantidade remanescente nesse refil e depois usar um novo refil para completar a dose OU injetar a dose total usando um novo refil.

Por exemplo, se você precisa de 31 unidades e só restam 25 unidades no refil, será impossível selecionar acima de 25 unidades. Nesse caso você precisará de mais 6 unidades.

Não tente selecionar acima desse ponto. Ao invés disso você deve:

– Injetar a dose parcial e depois injetar o restante usando um novo refil.

OU

– Injetar a dose total usando um novo refil.

3. Por que é difícil empurrar o botão injetor quando tento aplicar a dose?

– Sua agulha pode estar entupida. Tente colocar uma nova agulha e depois regule a caneta.

– Coloque o polegar diretamente em cima do botão injetor de modo que o seletor de dose possa girar livremente.

– Pressionar o botão injetor rapidamente pode tornar este procedimento mais difícil. Pressionar mais lentamente o botão pode 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 agulha é mais adequada no seu caso.

Se nenhum dos passos acima resolver o problema, sua caneta pode precisar ser substituída.

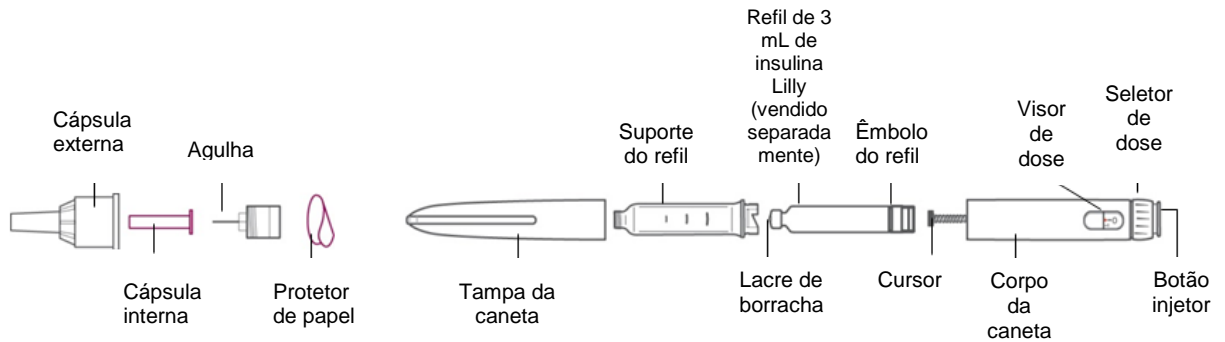
O botão injetor pode se tornar mais difícil de ser pressionado se o interior da caneta estiver sujo com insulina, alimento, bebida ou outros materiais. Seguir as instruções do item CUIDADOS E ARMAZENAMENTO pode prevenir esse fato.

Se tiver dúvidas ou problemas com sua caneta HumaPen SAVVIO, contate o Lilly SAC 0800 701 0444 ou seu médico para assistência.

CERTIFIQUE-SE DE TER TODOS OS COMPONENTES DE SUA CANETA.

AGULHA (vendida separadamente)

PARTES DA CANETA HUMAPEN SAVVIO



Verifique seu refil de insulina quanto a(o):

- Tipo de insulina
 - Aparência
- Data de validade
Trincas ou rachaduras

1. INSIRA O REFIL

Retire a tampa da caneta.



Gire o suporte do refil para soltá-lo.



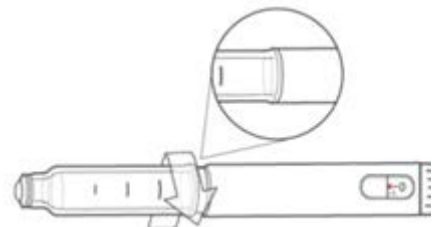
Insira a extremidade menor final do refil de 3 ml de insulina Lilly no suporte do refil.



Se o cursor estiver para fora, use o êmbolo do refil para pressioná-lo de volta.



Junte o suporte do refil ao corpo da caneta. Gire o suporte do refil dentro do corpo da caneta até sentir o clique e encaixar.



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

SOMENTE PARA INSULINA TURVA

Role a caneta delicadamente por 10 vezes.



Inverta delicadamente a caneta 10 vezes. A insulina deve ter a aparência de uma mistura uniforme.



2. CONECTE A AGULHA

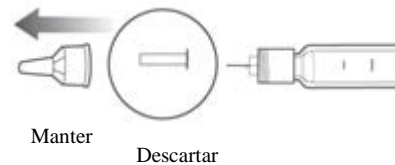
Retire a aba de papel e descarte.

Rosqueie a agulha firmemente no suporte do refil até firmar.



Retire a cápsula externa. Guarde-a para remover a agulha após a aplicação.

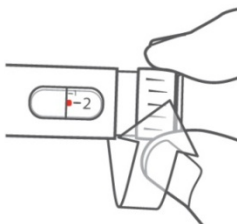
Retire a cápsula interna e descarte.



3. REGULE A CANETA ANTES DE CADA APLICAÇÃO

Um refil novo pode precisar ser regulado várias vezes antes de você ver a insulina na ponta da agulha.

Selecione 2 unidades.



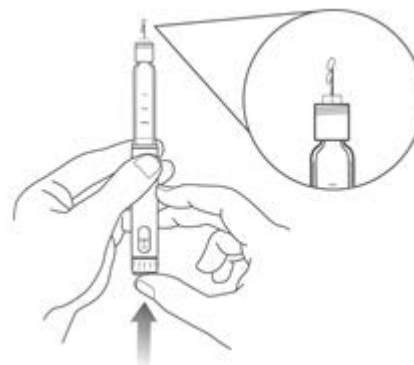
Aponte a caneta para cima. Bata no refil para levar o ar para cima para removê-lo.



Pressione o botão injetor e mantenha por 5 segundos. Observe a insulina na ponta da agulha. Se nenhuma insulina for vista, repita a regulagem.

⚠ ATENÇÃO: Se você não regular a caneta, você pode receber a dose incorreta de insulina.

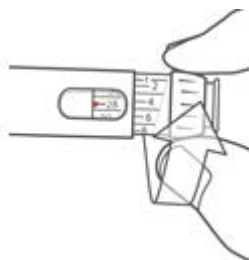
⚠ ATENÇÃO: Se nenhuma insulina for vista após várias tentativas, conecte uma nova agulha, pois a que está em sua caneta pode estar entupida.



4. INJETE A DOSE

Gire o seletor de dose para marcar a dose desejada.

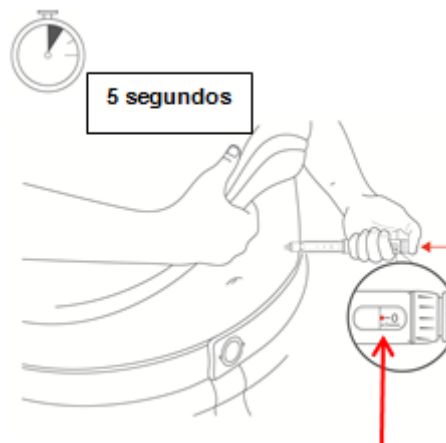
Exemplo: 28 unidades são demonstradas no desenho abaixo.



Insira a agulha na pele usando a técnica de injeção recomendada por seu médico.

Posicione o 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.



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


Nota: A caneta não permitirá que você selecione um número de unidades superior ao que resta no refil.

O seletor de dose faz um clique assim que você girá-lo. **NÃO** selecione a sua dose pela contagem de cliques porque você pode selecionar a dose incorreta.

Nota: Após a remoção, certifique-se de ver um **0** no visor de dose confirmando que você recebeu a dose completa. Se você não está certo de que aplicou a dose completa, **não aplique outra dose**. Ligue para o Lilly SAC 0800 701 0444 ou para o seu médico.

5. ARMAZENAR SUA CANETA

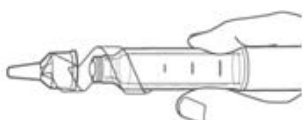
Cuidadosamente recoloque a cápsula externa conforme as orientações de seu médico.

 Para evitar entrada de ar no refil, não guarde a caneta com a agulha conectada.



Enquanto segura o suporte do refil, desenrosque a agulha tampada.

- Coloque as agulhas usadas em um recipiente para objetos perfurocortantes ou um recipiente de plástico resistente com uma tampa segura. Não descarte as agulhas diretamente em seu lixo doméstico.
- Não reciclar o recipiente para objetos perfurocortantes.
- 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 médicas, locais ou institucionais.



Recoloque a tampa na caneta.



Se você tiver quaisquer dúvidas ou problemas com sua caneta HumaPen SAVVIO, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou com seu médico para assistência.



Fabricado por:
ELI LILLY AND COMPANY
PHARMACEUTICAL DELIVERY SYSTEMS
Indianápolis – EUA

Importado e Registrado por:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP – Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44 Registro MS - 80143910010
Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189



Representante autorizado na Comunidade Europeia:

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

CE 0344

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

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

Copyright © 2011, 2019 Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.



Lilly

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