

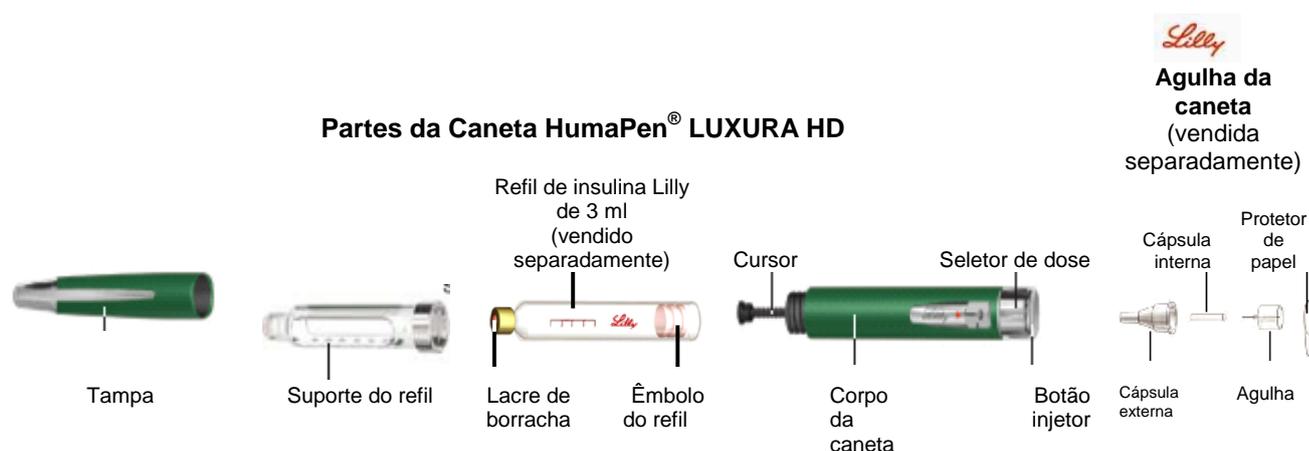
HumaPen[®] LUXURA HD

CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA

MANUAL DO USUÁRIO

Para uso exclusivo com Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50, em refis de 3 ml (100 UI/ml).

Sua HumaPen[®] LUXURA HD pode ter uma cor diferente do modelo apresentado, mas funcionará da mesma maneira.



HumaPen[®] LUXURA HD está projetada para facilitar o seu uso. Você pode aplicar de 0,5 a 30 unidades de qualquer uma das insulinas Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50 utilizando um refil de 3 ml (100 UI/ml). Você pode selecionar sua dose de meia (1/2) em meia unidade. Se você selecionar doses a mais, você pode corrigi-las sem desperdício de insulina.

Leia o manual inteiro e siga rigorosamente as instruções antes de utilizar a caneta. Falhas ao seguir as instruções podem resultar em uma dose maior ou menor de insulina aplicada. Se qualquer uma das peças de sua HumaPen[®] LUXURA HD parecer quebrada ou danificada, NÃO A UTILIZE. Consulte o seu médico e/ou entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 para a substituição da 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 sob supervisão médica.
- A HumaPen[®] LUXURA HD apenas pode ser utilizada com refis de 3 ml das insulinas Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50.

- **Não utilize refis de insulina de outras marcas.**
- Leia e siga as instruções das bulas dos refis de 3 ml das insulinas Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50.
- Antes de cada aplicação, verifique o rótulo do refil e certifique-se que a caneta contém o refil de 3 ml correto de insulina Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50.
- A cor da caneta não tem o objetivo de indicar o tipo de insulina.
- A HumaPen[®] LUXURA HD não é recomendada para pessoas com deficiência visual total ou parcial, sem a assistência de pessoas treinadas para seu uso.
- Tenha sempre uma caneta de reserva para aplicação de insulina, no caso de dano ou perda da caneta em uso.
- Os números no suporte do refil dão uma estimativa da quantidade de insulina que resta no refil. Não use estes números para selecionar 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 o botão injetor for empurrado, a menos que tenha 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 o refil colocado, o cursor irá se mover 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 ao cursor até o refil estar encaixado.

2 – REGULAGEM DA CANETA ANTES DE CADA APLICAÇÃO

Notas Importantes

- A HumaPen[®] LUXURA HD é compatível com agulhas para caneta da marca Becton, Dickinson and Company.
- Não compartilhe sua caneta ou agulhas usadas.
- As instruções sobre o manuseio da agulha não devem substituir as recomendações dos profissionais de saúde ou orientações de instituições locais de saúde.
- Use uma nova agulha a cada injeção. Isto ajudará a garantir a esterilidade, evitar vazamento de insulina, evitar bolhas de ar e potencial entupimento da agulha.

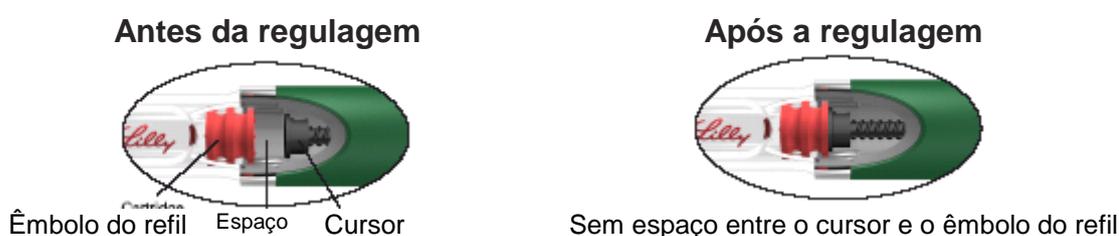
Perguntas frequentes sobre a regulagem da caneta

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

Se você NÃO regular a caneta, poderá receber uma quantidade maior ou menor de insulina. A regulagem da caneta ajuda a garantir que a caneta e a agulha estejam funcionando adequadamente. Com a caneta adequadamente regulada, um jato de insulina sairá da agulha. Você pode precisar regular a caneta várias vezes para ver o jato de insulina.

2. Por que tenho que 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 regulagem da caneta, o cursor irá se mover até tocar o êmbolo do refil. Uma vez que a extremidade do cursor empurrar o êmbolo do refil, a insulina sairá da agulha.



- Repita as etapas de regulagem da caneta até que o jato de insulina seja observado.
- Caso ainda não observe um jato de insulina saindo da agulha, veja a pergunta 3.

3. Por que devo regular a caneta até sair um jato de insulina e por que a caneta não está pronta para o uso se observo uma gota de insulina na ponta da agulha?

A regulagem da caneta move o cursor e este entra em contato com o êmbolo do refil, retirando o ar do refil. Quando estiver regulando a caneta:

- Você pode observar uma gota de insulina na ponta da agulha quando a coloca pela primeira vez. Isto mostra que a agulha está colocada e não está entupida. Mesmo assim, você deve regular a caneta.
- Você também pode observar que o fluxo de insulina não saiu por inteiro. Isto pode acontecer, pois o cursor se moveu em um espaço entre o próprio cursor e o êmbolo do refil.
- Se houver ar no refil, a insulina deve ser expelida ou gotejada até que todo o ar seja removido.
- A insulina apenas sairá em forma de jato 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 o jato de insulina saindo da agulha.

Se você ainda assim não conseguir que o jato de insulina saia pela agulha, **NÃO use** a caneta. Entre em contato com seu médico e/ou com o Lilly SAC para obter assistência ou para a substituição da caneta.

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 o jato de insulina sair 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, de modo que a dose seja liberada.
- Você **NÃO** receberá sua dose de insulina virando o seletor de dose.
- Não tente mudar a dose enquanto estiver injetando a insulina.

Perguntas frequentes sobre a aplicação

1. Por que é difícil empurrar o botão injetor quando tento injetar?

- 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.
- Utilizando uma agulha de maior diâmetro será mais fácil pressionar o botão injetor durante a aplicação. Verifique com o seu médico qual é a melhor agulha para você.

Se nenhuma das etapas acima resolverem o problema, sua caneta deve ser substituída.

O Seletor de dose pode tornar-se mais duro para puxar, caso no interior de sua caneta, tenha sujidades como: insulina, alimento, líquidos e outros materiais. Siga as instruções abaixo de CUIDADOS E ARMAZENAMENTO para prevenir isso.

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 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 injete somente esta quantidade.

CUIDADOS E ARMAZENAMENTO

- Remova a agulha após cada uso. Não guarde a caneta com a agulha conectada.
- Mantenha a caneta longe de umidade, pó, temperaturas extremas 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 e o visor da dose.
- Não mergulhe a caneta em líquidos, nem aplique óleo ou outro lubrificante, pois poderá danificar a caneta.
- Procure na bula do refil de insulina informações completas sobre o armazenamento da insulina.

TROCA DA CANETA

A sua HumaPen[®] LUXURA HD foi planejada para ser usada por até 3 anos após a primeira aplicação. Registre aqui a data em que a sua caneta foi usada pela primeira vez: ___/___/___ . Entre em contato com seu médico (se for necessária prescrição médica), ou dirija-se diretamente a uma farmácia ou drogaria para adquirir uma nova caneta HumaPen[®] LUXURA HD quando a caneta completar 3 anos de uso.

Em caso de dúvidas ou problemas com sua HumaPen[®] LUXURA HD, consulte o seu médico e/ou entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

Favor verificar o conteúdo desta embalagem, conforme listado na caixa externa.

Garantia de 2 anos para defeitos de fabricação.

A caneta HumaPen[®] LUXURA HD foi desenvolvida com toda tecnologia que garante seu adequado funcionamento na aplicação de insulina. Contudo, se por alguma razão (exceto por uso inadequado, incluindo quedas e exposição do produto a situações inadequadas, como, por exemplo, mergulhar a caneta na água) ela deixar de funcionar no período de garantia, a Eli Lilly do Brasil Ltda. irá substituí-la sem ônus para o proprietário. Para que a substituição seja feita, envie a caneta junto com o comprovante de compra da mesma para o seguinte endereço:

Eli Lilly do Brasil Ltda.
 A/C Lilly SAC
 Avenida Morumbi, 8264 – Brooklin
 São Paulo – SP
 CEP 04703-002

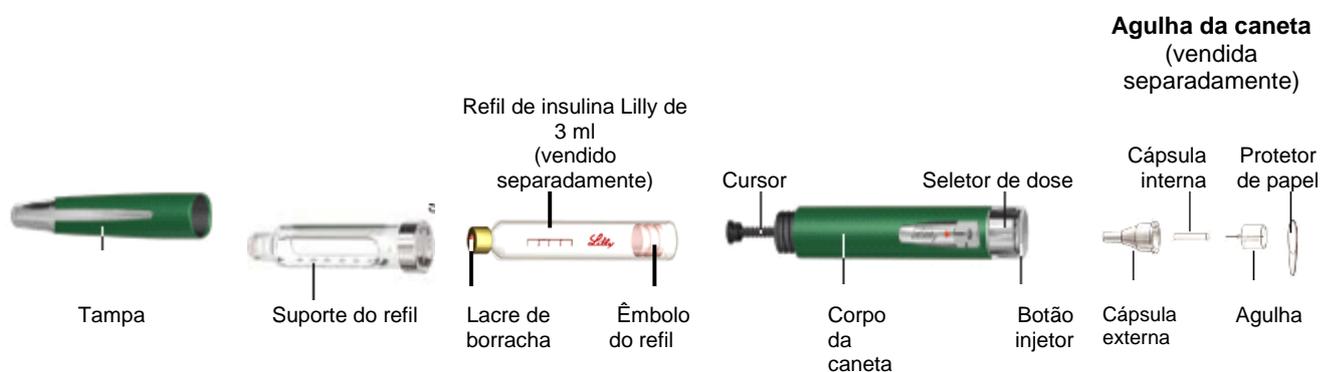


Preparação para a aplicação

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

- Caneta HumaPen® LUXURA HD
- Refil de 3 ml de insulina Humulin® N, Humulin® R, Humulin® 70N/30R, Humalog®, Humalog® Mix 25 ou Humalog® Mix 50.
- Agulha nova
- Algodão com álcool

HumaPen® LUXURA HD CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA



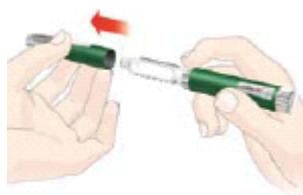
Partes da Caneta HumaPen® LUXURA HD

1 COLOCAÇÃO DO REFIL DE INSULINA

Remova a tampa

Coloque o refil

Empurre o cursor para



Desconecte o suporte do refil



A



Insira o refil de 3 ml de Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50 no suporte pela parte menor.

Nota:
Antes de colocar o refil, verifique se o mesmo não está trincado ou quebrado.

B

dentro da caneta



- O cursor pode estar para dentro ou para fora da caneta quando a mesma for utilizada.
- Se o cursor estiver para fora, use o êmbolo do refil para empurrá-lo para trás.

Nota:
Se você empurrar o botão injetor sem que haja um refil no suporte do refil, o cursor não se moverá para frente.

C

Conecte 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.

Cuidado: se o suporte do refil não estiver 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
- Data de validade
- 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 dez vezes. A insulina deve estar uniformemente misturada.

F

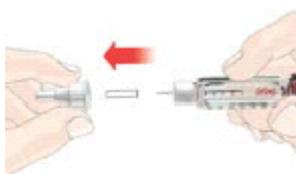
2- REGULAGEM DA CANETA ANTES DE CADA APLICAÇÃO

Atenção: Se você **NÃO** regular a caneta, poderá receber uma quantidade maior ou menor de insulina.

Remova o protetor de papel da agulha



Remova a cápsula da agulha



Marque 2 unidades



Conecte a agulha



Retire as cápsulas externa e interna da agulha.

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

Bata no refil

Coloque a caneta com a agulha virada para cima.

Bata levemente no refil para que o ar presente no mesmo desloque-se ao topo da agulha para ser removido.



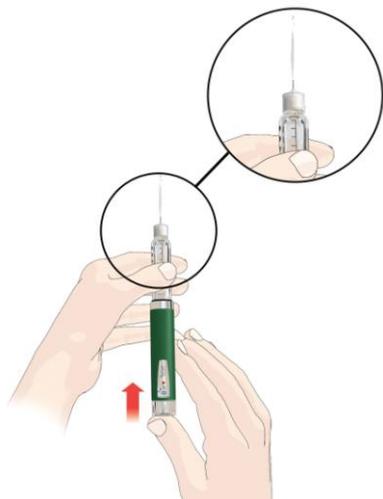
Rosqueie a agulha **diretamente** no suporte do refil.

A

B

C

Regule a caneta



Empurre o botão injetor da caneta e segure-o por 5 segundos.

Observe se um **jato** de insulina sai da agulha.

A caneta **NÃO** estará regulada adequadamente se saírem da agulha apenas poucas gotas de insulina.

Atenção: Podem ser necessárias várias tentativas de regulagem 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.

D

Se o jato de insulina não for visualizado, repita a regulagem

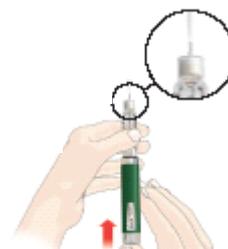
Selecione 2 unidades



Bata no refil.



Empurre o botão injetor e verifique se o **jato sai da agulha**.



E

3- INJEÇÃO DA DOSE

Selecione a dose

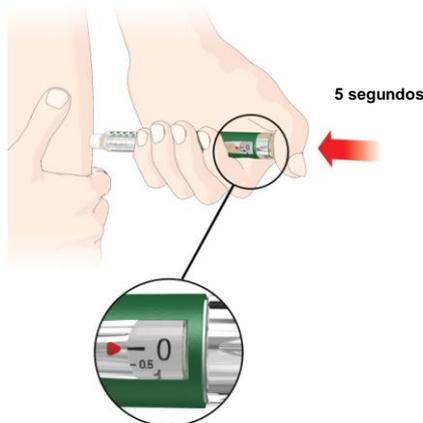


Gire o seletor de dose para marcar a dose desejada.

Exemplo: 5½ (cinco unidades e meia) são mostradas no visor acima.

Caso marque unidades a mais, você pode corrigir a dose, girando o seletor ao contrário.

Injete a dose



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

Coloque seu polegar sobre o botão injetor e o empurre **lentamente** e com firmeza até o botão parar de se mover.



Continue pressionando 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 injeção, o número que aparece no visor deverá ser **0**. Caso contrário, esta é a quantidade de insulina que você **NÃO recebeu**. Memorize este número.

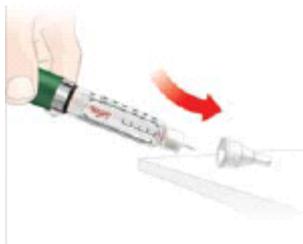
Retire a agulha e o refil vazio.

Coloque um novo refil, conforme demonstrado na etapa 1, e regule a caneta, conforme demonstrado na etapa 2.

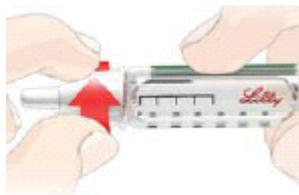
Complete a dose, aplicando apenas a quantidade não recebida.

A
Recoloque a cápsula externa de proteção da agulha

B
Retire a agulha



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



Retire a agulha com a cápsula protetora externa, desrosqueando-a, e jogue-a fora, conforme orientação de seu **médico**.

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

Recoloque a tampa



C

D

Se você tiver quaisquer dúvidas ou problemas com sua HumaPen® LUXURA HD, consulte o seu médico e/ou entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

Produzido por:

LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GMBH & CO. KG
35387 Giessen, Alemanha

PARA

ELI LILLY AND COMPANY
PHARMACEUTICAL DELIVERY SYSTEMS
Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN, 46285 EUA

Importado e Distribuído por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 – Brooklin, São Paulo – SP
CNPJ. 43.940.618/0001-44
Resp. Técnico: Márcia A. Preda
CRF-SP nº 19189

Representante autorizado na Comunidade Européia:

Eli Lilly and Company Ltd.
Erl Wood Manor, Windlesham, Surrey GU206PH Reino Unido

**CE
0344**

HumaPen[®] LUXURA HD atende às normas atuais da ISO 11608-1:2000 de precisão da dose e funcionalidade com os refis Lilly de 3 ml.

Humulin[®] N, Humulin[®] R, Humulin[®] 70N/30R, Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 ou Humalog[®] Mix 50, HumaPen[®] LUXURA e HumaPen[®] LUXURA HD são marcas registradas da Eli Lilly and Company.

Data de Fabricação / Data de Validade / Lote n^o: vide cartucho
Registro MS n^o 80.1439.10009

Patente pendente para HumaPen[®] LUXURA HD

Copyright © 2007, 2009 Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados

