

HumaPen® Savvio

WSTRZYKIWACZ DO PODAWANIA INSULINY

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



WPROWADZENIE

Przeznaczenie: **HumaPen® SAVVIO** to wstrzykiwacz wielokrotnego użytku do podawania insuliny, przeznaczony do samodzielnego wstrzykiwania insuliny dostępnej w 3 ml wkładach firmy Lilly przy użyciu jednorazowych igieł do wstrzykiwaczy (sprzedawanych osobno).

Użytkownicy docelowi: HumaPen SAVVIO jest przeznaczony dla osób, którym przepisano 3 ml wkłady z insuliną firmy Lilly, w tym dorosłych, młodzieży i dzieci zdolnych do samodzielnego wstrzykiwania, lub dorosłych opiekunów, którzy podają insulinę innym osobom.

Przeciwwskazania: nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania wstrzykiwacza HumaPen Savvio.

Wstrzykiwacz **HumaPen® SAVVIO** jest łatwy w użyciu. Umożliwia wielokrotne podanie dawek z jednego wkładu z insuliną firmy Lilly o pojemności 3 ml (100 jednostek/ml). Przy każdym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek insuliny. Za jednym razem można wybrać jedną (1) jednostkę insuliny. W przypadku wybrania niewłaściwej dawki, można skorygować dawkę bez strat insuliny.

 Więcej informacji na temat wstrzykiwaczy HumaPen SAVVIO oraz insuliny firmy Lilly można znaleźć na stronie internetowej www.lilly.pl



Przed użyciem wstrzykiwacza należy przeczytać w całości tę instrukcję i ściśle przestrzegać podanych w niej zaleceń. Niezastosowanie się do zaleceń może skutkować podaniem niewłaściwej dawki insuliny.

Nie należy udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeżeli igła została zmieniona. Nie należy powtórnie używać ani dzielić się igłami z innymi osobami, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.

NIE UŻYWAĆ wstrzykiwacza, jeśli którakolwiek z jego części nosi oznaki uszkodzenia lub jest pęknięta. W celu wymiany wstrzykiwacza należy skontaktować się telefonicznie z firmą Lilly pod numerem +48 22 440 33 00 lub z lekarzem prowadzącym.

Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza HumaPen SAVVIO przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby widzącej przeszkolonej w zakresie obsługi wstrzykiwacza.

Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz do insuliny na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza.

ISTOTNE UWAGI

- Lekarz prowadzący przepisał insulinę najbardziej odpowiednią dla danego pacjenta. Wszelkie zmiany dotyczące przyjmowanej insuliny można wprowadzać wyłącznie pod kontrolą lekarza.



- HumaPen SAVVIO jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z 3 ml wkładami z insuliną firmy Lilly.**
- Nie należy używać wkładów z insuliną innych producentów.**
- Przed każdym wstrzyknięciem należy przeczytać etykietę na wkładzie i upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera właściwy 3 ml wkład z insuliną firmy Lilly.

- Kolor wstrzykiwacza nie służy do wskazania rodzaju insuliny.

UMIESZCZANIE WKŁADU WE WSTRZYKIWACZU

- Należy zapoznać się z treścią informacji dla pacjenta (ulotki dołączonej do opakowania) 3 ml wkładu z insuliną firmy Lilly i przestrzegać podanych w niej instrukcji.
- Przed umieszczeniem wkładu z insuliną we wstrzykiwaczu należy sprawdzić czy wkład nie jest pęknięty lub stłuczony oraz czy nie został przekroczony termin ważności insuliny.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić wygląd oraz rodzaj insuliny podany na etykiecie wkładu.

ZAKŁADANIE IGŁY

- Wstrzykiwacz HumaPen SAVVIO może być używany z igłami do wstrzykiwaczy firmy Becton, Dickinson and Company (BD).
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą. Dzięki temu można zapewnić sterylność wkłucia, a także uniknąć wyciekania insuliny i przedostania się do wnętrza wkładu pęcherzyków powietrza oraz zmniejszyć ryzyko zatkania igły.
- Wskazówki dotyczące sposobu postępowania z igłą nie mają na celu zastąpienia lokalnych zasad obowiązujących w danym miejscu lub placówce ani ustalonych przez przedstawiciela fachowego personelu medycznego.
- Aby uniknąć ryzyka przypadkowego ukłucia należy pamiętać, że igłami może posługiwać się WYŁĄCZNIE użytkownik. Jednak wstrzyknięcie może wykonać osoba przeszkolona w zakresie obsługi wstrzykiwacza i postępującą zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i zaleceniami dotyczącymi użytkowania i usuwania igieł.

PRZYGOTOWANIE WSTRZYKIWACZA DO UŻYCIA

- Za każdym razem należy przygotować wstrzykiwacz do użycia. Aby mieć pewność, że wstrzykiwacz jest gotowy do podania dawki, przed każdym wstrzyknięciem należy go przygotować tak, aby insulina pojawiła się na końcu igły.
- W przypadku pominięcia etapu przygotowania wstrzykiwacza można podać niewłaściwą dawkę insuliny.

WSTRZYKIWANIE WYBRANEJ DAWKI

- We wstrzykiwaczu HumaPen SAVVIO nie można wybrać liczby jednostek większej niż pozostała we wkładzie.
- Nie należy naciskać przycisku do wstrzykiwań podczas wybierania dawki.



- Nie należy próbować wstrzykiwać insuliny przekręcając pokrętko ustawiające dawkę. Przekręcenie pokrętkła ustawiającego dawkę NIE spowoduje podania dawki insuliny. Aby podać dawkę, należy NACISNAĆ przycisk do wstrzykiwań.
- Nie wolno próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania leku.

- Na czubku igły może pojawić się kropla insuliny. Jest to normalne zjawisko, które nie wpływa na wysokość podanej dawki.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

- Iglę należy usunąć po każdym użyciu. Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- HumaPen SAVVIO, 3 ml wkłady z insuliną firmy Lilly i igły należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Wstrzykiwacz należy chronić przed kurzem.
- 
- 
- 
- Wstrzykiwacz bez wkładu z insuliną należy przechowywać w temperaturze od -40°C do 70°C.
- Nasadkę i obudowę wstrzykiwacza oraz etui na wstrzykiwacz można czyścić wilgotną ściereczką.
- Obudowa wstrzykiwacza i okienko dawki nie powinny mieć kontaktu z alkoholem, nadtlenkiem wodoru (wodą utlenioną) ani wybielaczem. Wstrzykiwacza nie należy zanurzać w płynie ze względu na możliwość jego uszkodzenia.
-  Nie należy smarować, np. olejem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.
- Po włożeniu wkładu z insuliną Lilly 3 ml, wstrzykiwacz należy chronić przed nadmiernie wysoką lub niską temperaturą.
- Szczegółowe instrukcje dotyczące przechowywania insuliny podano w informacji dla pacjenta (ulotce dołączonej do opakowania) wkładu z insuliną.

WYMIANA I USUWANIE WSTRZYKIWACZA

Nie należy używać wstrzykiwacza dłużej niż przez 6 lat od pierwszego zastosowania lub po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Po upływie terminu ważności, po usunięciu igły ze wstrzykiwacza, można go wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki. Należy zapytać lekarza prowadzącego, jak prawidłowo usunąć wstrzykiwacz.

W razie potrzeby należy zgłosić się do lekarza po nowy wstrzykiwacz HumaPen SAVVIO.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących wstrzykiwacza HumaPen SAVVIO należy skontaktować się z firmą Lilly pod numerem telefonu: +48 22 440 33 00 lub poprosić o pomoc lekarza prowadzącego.

Tutaj należy zapisać datę pierwszego zastosowania wstrzykiwacza: __ / __ / __.

Tutaj należy zapisać termin ważności zamieszczony na pudełku: __ / __ / __.

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

PYTANIA DOTYCZĄCE UMIESZCZANIA WKŁADU WE WSTRZYKIWACZU

1. Dlaczego śruba nie wysuwa się na zewnątrz, gdy we wstrzykiwaczu nie ma wkładu?

Po wciśnięciu przycisku do wstrzykiwań śruba może się nie wysunąć, jeśli we wstrzykiwaczu nie ma wkładu. Po włożeniu wkładu śruba wysunie się w przypadku naciśnięcia przycisku do wstrzykiwań.

2. Co należy zrobić, jeśli obudowy mieszczącej wkład nie można połączyć z obudową wstrzykiwacza?

Należy sprawdzić, czy wkład z insuliną firmy Lilly o pojemności 3 ml jest prawidłowo włożony do obudowy mieszczącej wkład. Następnie ostrożnie dopasować obudowę mieszczącą wkład i obudowę wstrzykiwacza oraz dokręcić obie części do oporu.

PYTANIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWYWANIA WSTRZYKIWACZA DO UŻYCIA

1. Dlaczego wstrzykiwacz należy przygotować przed każdym wstrzyknięciem?

Przygotowanie wstrzykiwacza pomaga upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo. Dzięki temu usunięte zostanie powietrze, które podczas normalnego użytkowania może gromadzić się we wkładzie lub w igle. **Jeśli wstrzykiwacz NIE zostanie przygotowany można podać niewłaściwą dawkę insuliny.** Przygotowanie wstrzykiwacza pomaga upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo. Kiedy wstrzykiwacz zostanie właściwie przygotowany insulina wypłynie z igły. Konieczne może być kilkakrotne przygotowanie wstrzykiwacza zanim insulina pojawi się na końcu igły.

2. Dlaczego po umieszczeniu nowego wkładu przygotowanie wstrzykiwacza może wymagać kilku prób?

Pomiędzy śrubą a tłokiem wkładu może znajdować się odstęp. Powtarzanie kroków przygotowania wstrzykiwacza spowoduje wysunięcie śruby w taki sposób, by zetknęła się z tłokiem wkładu. Gdy koniec śruby popchnie tłok wkładu insulina wypłynie z igły.

3. Dlaczego wstrzykiwacz należy przygotować do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły?

Przygotowanie wstrzykiwacza doprowadza śrubę do styku z tłokiem wkładu i usuwa powietrze z wkładu.

- Po założeniu nowej igły na jej czubku może pojawić się insulina. Oznacza to jedynie, że igła jest przymocowana i nie jest zatkana. Należy nadal przygotować wstrzykiwacz.
- Podczas przygotowania wstrzykiwacza insulina może nie pojawić się na końcu igły. Może to oznaczać, że śruba przesuwana aby zamknąć odstęp pomiędzy śrubą a tłokiem wkładu.
- Insulina wypłynie z igły tylko wtedy, gdy wstrzykiwacz zostanie prawidłowo przygotowany.
- Jeśli trudno jest wcisnąć przycisk do wstrzykiwań, igła może być zatkana. Należy założyć nową igłę. Należy powtarzać kroki przygotowania wstrzykiwacza do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły.

Jeśli insulina nadal nie wypływa z igły, NIE należy używać wstrzykiwacza. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania pomocy lub wymiany wstrzykiwacza.

4. Co należy zrobić jeśli we wkładzie znajduje się pęcherzyk powietrza?

Przygotowanie wstrzykiwacza spowoduje usunięcie powietrza. Należy skierować wstrzykiwacz do góry i delikatnie uderzać palcem we wkład, aby wszystkie pęcherzyki powietrza zebrały się na górze. Należy powtarzać kolejne kroki przygotowania wstrzykiwacza, aż do pojawienia się insuliny na końcu igły. Po zakończeniu przygotowania wstrzykiwacza we wkładzie może pozostać mały pęcherzyk powietrza. Jeśli wstrzykiwacz został przygotowany prawidłowo, ten mały pęcherzyk powietrza nie wpłynie na dawkę insuliny.

PYTANIA DOTYCZĄCE WSTRZYKIWANIA

1. Co należy zrobić w przypadku wybrania niewłaściwej (zbyt dużej lub zbyt małej) dawki?

Należy przekręcić pokrętko ustawiające dawkę do tyłu lub do przodu, aby skorygować dawkę przed wstrzyknięciem.

2. Co należy zrobić jeśli nie można wybrać pełnej dawki?

Jeśli dawka jest większa od liczby jednostek pozostałych we wkładzie, można wstrzyknąć zawartość wkładu, a następnie podać pozostałą część dawki z nowego wkładu LUB podać całą dawkę z nowego wkładu.

Przykładowo, jeśli pełna dawka wynosi 31 jednostek, a we wkładzie pozostało tylko 25 jednostek, nie będzie można wybrać więcej niż 25 jednostek insuliny. Potrzebnych będzie dodatkowych 6 jednostek.

Nie należy próbować wybrać więcej niż 25 jednostek. W takim przypadku można:
- wstrzyknąć część dawki, a resztę podać z nowego wkładu LUB
- wstrzyknąć pełną dawkę z nowego wkładu.

3. Dlaczego wciśnięcie przycisku do wstrzykiwań podczas wykonywania wstrzyknięcia może być trudne?

- Igła może być zatkana. Należy spróbować zamocować nową igłę, a następnie przygotować wstrzykiwacz do użycia.
- Należy umieścić kciuk bezpośrednio nad przyciskiem do wstrzykiwań, aby pokrętko ustawiające dawkę mogło się swobodnie obracać.
- Szybkie wciśnięcie przycisku do wstrzykiwań może utrudnić jego wciskanie. Wolniejsze wciskanie przycisku może je ułatwić.
- Stosowanie igieł o większej średnicy ułatwi wciskanie przycisku do wstrzykiwań podczas wstrzykiwania. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, aby określić najlepszy rodzaj igieł.

Jeżeli po zastosowaniu się do powyższych wskazówek problem nadal pozostanie nierozwiązany, konieczna może być wymiana wstrzykiwacza.

Przycisk do wstrzykiwań może stawiać większy opór podczas wciskania, jeśli wnętrze wstrzykiwacza zostanie zanieczyszczone insuliną, pokarmem, napojami lub innymi substancjami. Można temu zapobiec postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w części zatytułowanej PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących wstrzykiwacza HumaPen SAVVIO należy skontaktować się z firmą Lilly pod numerem telefonu: +48 22 440 33 00 lub z lekarzem prowadzącym.

NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE NIE BRAKUJE ŻADNEJ CZĘŚCI WSTRZYKIWACZA.

Należy umyć ręce przed każdym wstrzyknięciem.

IGŁA DO WSTRZYKIWACZA
(sprzedawana oddzielnie)

ELEMENTY WSTRZYKIWACZA HUMAPEN SAVVIO

Oślonka zewnętrzna igły

Oślonka wewnętrzna igły

Igła

Papierowa nakładka

Obudowa mieszcząca wkład

Nasadka wstrzykiwacza

3 ml wkład z insuliną firmy Lilly (sprzedawany oddzielnie)

Tłok wkładu

Korek gumowy

Śruba

Okienko dozujące

Obudowa wstrzykiwacza

Pokrętło ustawiające dawkę

Przycisk do wstrzykiwań

Należy obejrzeć wkład z insuliną i sprawdzić:

- Rodzaj insuliny
- Wygląd

Datę ważności

Obecność pęknięć lub stłuczenia

1. UMIESZCZANIE WKŁADU WE WSTRZYKIWACZU

Zdjąć i odołożyć nasadkę wstrzykiwacza.

Aby zdjąć oprawkę wkładu, należy ją odkręcić.

Należy włożyć mały koniec 3 ml wkładu z insuliną firmy Lilly do obudowy mieszczącej wkład.

Jeśli śruba jest wysunięta, należy wsunąć ją z powrotem używając tłoka wkładu.

Docisnąć obudowę mieszcząca wkład i obudowę wstrzykiwacza. Przykręcić obudowę mieszcząca wkład do obudowy wstrzykiwacza, aż **zaskoczy** i obie części mocno połączą się ze sobą.

Należy przetrzeć mały gumowy korek na końcu wkładu wacikiem nasączonym alkoholem.

DOTYCZY TYLKO MIESZANIN INSULIN O MLECZNYM WYGLĄDZIE

Delikatnie obrócić wstrzykiwacz w palcach 10 razy.

Delikatnie odwrócić wstrzykiwacz 10 razy. Insulina powinna być równomiernie wymieszana.

2. ZAŁOŻENIE IGŁY

Zdjąć i wyrzucić papierową nakładkę. Przykręcić igłę prosto do obudowy mieszczącej wkład, aby ją zamocować.

Zdjąć zewnętrzną ostonkę igły. Należy zachować zewnętrzną ostonkę igły, ponieważ będzie ona potrzebna do usunięcia igły po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zdjąć i wyrzucić ostonkę wewnętrzną igły.

3. PRZYGOTOWANIE WSTRZYKIWACZA DO UŻYCIA PRZED KAŻDYM WSTRZYKNIĘCIEM

Po włożeniu nowego wkładu konieczne może być wykonanie kilku prób przygotowania wstrzykiwacza, zanim na końcu igły pojawi się insulina.

Ustawić 2 jednostki.

Skierować wstrzykiwacz w górę. Lekko ostukać wkład palcem, aby zebrać powietrze na górze w celu jego usunięcia.

Wcisnąć przycisk do wstrzykiwań. Sprawdzić czy insulina pojawiła się na końcu igły. Jeśli insulina nie wypłynie należy powtórzyć kroki przygotowania wstrzykiwacza jeszcze raz.

⚠ W przypadku pominięcia etapu przygotowania wstrzykiwacza można podać niewłaściwą dawkę insuliny.

⚠ Jeśli po kilku próbach insulina nie wypływa może to oznaczać, że igła jest zatkana. Należy założyć nową igłę i powtórzyć kroki przygotowania wstrzykiwacza.

4. WSTRZYKIWANIE DAWKI

Należy przekręcić pokrętło, aby ustawić potrzebną dawkę. Przykład: Na rysunku przedstawiono ustawienie dawki 28 jednostek.

⚠ W przypadku wybrania zbyt wielu jednostek, można skorygować dawkę insuliny przekręcając pokrętło do tyłu.

Uwaga: W tym wstrzykiwaczu nie można wybrać liczby jednostek większej niż pozostała we wkładzie.

⚠ Pokrętło ustawiające dawkę klika podczas obracania. **NIE** należy wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ można wybrać niewłaściwą dawkę.

Wbić igłę w skórę w sposób zalecony przez lekarza prowadzącego.

⚠ Należy umieścić kciuk na przycisku do wstrzykiwań i **powoli** i mocno naciskać, aż przycisk przestanie się przesuwac.

Przytrzymać przycisk do wstrzykiwań przez **5 sekund**, a następnie usunąć igłę ze skóry.

Uwaga: Po wyjęciu igły należy upewnić się, że w okienku dawki widnieje cyfra **0**, aby potwierdzić podanie pełnej dawki leku.

Jeśli nie ma pewności, że podano pełną dawkę leku, **nie należy wstrzykiwać kolejnej dawki**. Należy skontaktować się z firmą Lilly pod numerem telefonu: +48 22 440 33 00 lub z lekarzem prowadzącym.

5. PRZECHOWYWANIE WSTRZYKIWACZA

⚠ Ostrożnie nałożyć zewnętrzną ostonkę igły w sposób zalecony przez lekarza prowadzącego.

Uwaga: Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą, aby uniknąć przedostania się powietrza do wnętrza wkładu.

Trzymając obudowę mieszcząca wkład, odkręcić ostoniętą igłę.

Założyć nasadkę na wstrzykiwacz.

- ⚠ Zużyte igły należy wyrzucać do pojemnika na ostre przedmioty lub twardego plastikowego pojemnika z pokrywką zabezpieczającą. Nie należy wyrzucać igieł bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.
- Wypełnionego pojemnika na ostre przedmioty nie należy przekazywać do recyklingu.
- Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat właściwego wyrzucenia pojemnika na ostre przedmioty.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

⚠ W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących wstrzykiwacza HumaPen Savvio należy skontaktować się z firmą Lilly pod numerem telefonu +48 22 440 33 00 lub z lekarzem prowadzącym.

Wszystkie REKLAMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO lub DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, w tym PODEJRZEWANE POWAŻNE INCYDENTY należy zgłaszać do Eli Lilly Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, tel: +48 22 440 33 00.

Zachęcamy również do zgłaszania wszystkich DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH, w tym PODEJRZEWANYCH POWAŻNYCH INCYDENTÓW Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wytycznymi na stronie www.urpl.gov.pl

:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, USA

EC

REP

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

Importer:
Lilly S.A.
Avenida. Industria 30
28108 Alcobendas,
Madryt, Hiszpania

HumaPen SAVVIO z wkładami 3 ml firmy Lilly spełnia wymogi normy ISO 11608-1 pod względem dokładności dawkowania i funkcjonalności.

Słownik symboli niezharmonizowanych¹

	Strona z informacjami dla pacjentów
	Wyrób medyczny ²
	Jeden pacjent – wielokrotne użycie ²

¹ Słownik zawiera niezharmonizowane symbole stosowane na oznakowaniu.
² Symbol stosowany na pudełku.

HumaPen® i HumaPen® SAVVIO są znakami towarowymi firmy Eli Lilly and Company.
 Copyright © 2011, 2020 Eli Lilly and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.
 Data aktualizacji: kwiecień 2020

PA787SPPO05