



WPROWADZENIE

Przeznaczenie: HumaPen® Ergo II to wstrzykiwacz wielokrotnego użytku do podawania insuliny, przeznaczony do samodzielnego wstrzykiwania insuliny, do stosowania z 3 ml wkładami firmy Lilly przy użyciu jednorazowych igieł do wstrzykiwaczy (sprzedawanych osobno).

Użytkownicy docelowi: HumaPen Ergo II 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.

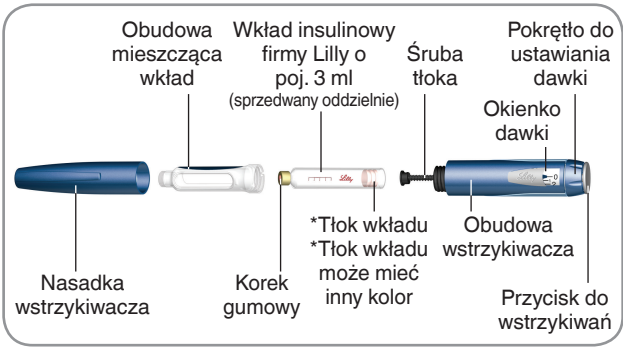
Przeciwwskazania: nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania wstrzykiwacza HumaPen Ergo II.

Do stosowania wyłącznie z 3 ml wkładami z insuliną (100 j.m./ml lub jednostek/ml) firmy Lilly. Nie należy używać wkładów z insuliną innych firm.

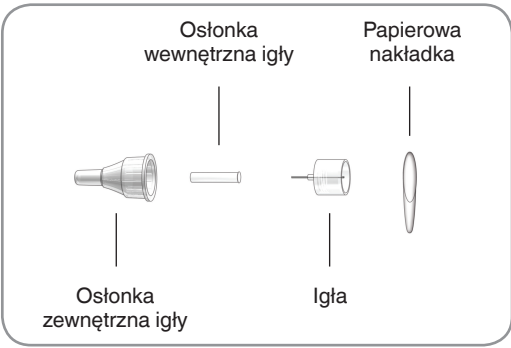
HumaPen® Ergo II ma kolor niebieski w dwóch odcieniach.

HumaPen Ergo zaprojektowano tak, aby był łatwy w użyciu. Wstrzykiwacz umożliwia podanie wielokrotnych dawek z jednego 3 ml wkładu z insuliną firmy Lilly (100 j.m./ml). Umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek insuliny firmy Lilly z wkładu o pojemności 3 ml w każdym wstrzyknięciu. Dawkę można ustawić co jedną jednostkę. W przypadku ustawienia niewłaściwej liczby jednostek można dokonać korekty dawki bez utraty insuliny.

Elementy wstrzykiwacza HumaPen® Ergo II



Igła do wstrzykiwacza (sprzedawana oddzielnie)



Dalsze informacje o wstrzykiwaczach HumaPen Ergo II oraz insulinach firmy Lilly dostępne są na stronie internetowej www.lilly.pl



Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie zapoznać się z instrukcją użytkowania i stosować do zawartych w niej zaleceń. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować podanie niewłaściwej dawki insuliny. Nie należy pożyczać wstrzykiwacza ani igieł innym osobom, gdyż może to skutkować przeniesieniem czynników zakaźnych. Jeśli jakkolwiek część wstrzykiwacza wygląda na zepsutą lub uszkodzoną, NIE NALEŻY UŻYWAĆ WSTRZYKIWACZA. Należy skontaktować się z firmą Lilly pod numerem telefonu +48 22 440 33 00 lub z lekarzem prowadzącym w celu wymiany wstrzykiwacza. Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza HumaPen Ergo II przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby trzeciej przeszkolonej we właściwym stosowaniu wstrzykiwacza. Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz do insuliny na wypadek gdyby obecnie używany został zgubiony lub uszkodzony.

1 UMIESZCZANIE WKŁADU WE WSTRZYKIWACZU

Ważne uwagi

- Lekarz prowadzący zalecił najbardziej odpowiedni dla pacjenta typ insuliny. Jakkolwiek zmiana stosowanej insuliny może być przeprowadzona wyłącznie pod nadzorem lekarza.



- HumaPen Ergo II jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z 3 ml wkładami z insuliną firmy Lilly.
- Nie należy stosować wkładów insulinowych innych firm.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy przeczytać etykietę na wkładzie i upewnić się, że wstrzykiwacz zawiera właściwy 3 ml wkład z insuliną firmy Lilly.

- Należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta dołączonej do 3 ml wkładów z insuliną firmy Lilly i postępować zgodnie z zamieszczoną w niej instrukcją.
- Kolor wstrzykiwacza nie służy do wskazania rodzaju insuliny.
- Liczby znajdujące się na obudowie mieszczącej wkład wskazują przybliżoną ilość insuliny jaka pozostała w wkładzie. Nie należy używać tych liczb do odmierzania dawki insuliny.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących wstrzykiwacza HumaPen Ergo II oraz insulin firmy Lilly zapraszamy na naszą stronę internetową www.lilly.pl

Często zadawane pytania dotyczące umieszczania wkładów z insuliną we wstrzykiwaczu

- Dlaczego śruba tłoka nie wysuwa się, kiedy we wstrzykiwaczu nie ma wkładu?**

Śruba tłoka może nie wysunąć się podczas wciskania przycisku do wstrzykiwań, jeśli we wstrzykiwaczu nie ma wkładu. Ta cecha wstrzykiwacza umożliwia łatwe wciskanie śruby tłoka do wstrzykiwacza podczas wymiany wkładu. Gdy tylko wkład zostanie umieszczony we wstrzykiwaczu, śruba tłoka wysunie się po wciśnięciu przycisku do wstrzykiwań.
- Co należy zrobić jeśli nie można przymocować obudowy mieszczącej wkład do obudowy wstrzykiwacza?**

Należy sprawdzić czy wkład z insuliną jest całkowicie włożony do obudowy. Następnie należy uważnie dopasować obudowę mieszczącą wkład z obudową wstrzykiwacza i przykręcić do oporu.

3 WSTRZYKIWANIE DAWKI

Ważne uwagi

- Aby podać dawkę należy **WCISNAĆ** przycisk do wstrzykiwań prosto w dół.
- NIE można podać insuliny przez obracanie pokrętła do ustawiania dawki.



- Nie należy próbować zmieniać dawki podczas wstrzykiwania.

Często zadawane pytania dotyczące wstrzykiwania

- Dlaczego wciśnięcie przycisku do wstrzykiwań podczas wykonywania wstrzyknięcia może być trudne?**

Igła może być zatkana. Należy spróbować zamocować nową igłę, a następnie przygotować wstrzykiwacz.

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.

Przycisk do wstrzykiwań może stać się trudniejszy do wciskania, jeśli wnętrze wstrzykiwacza zostanie zanieczyszczone insuliną, pokarmem, napojami lub innymi substancjami. Można temu zapobiec postępując zgodnie z instrukcjami konserwacji i przechowywania zamieszczonymi poniżej.

Jeśli żaden z powyższych kroków nie rozwiąże problemu, wstrzykiwacz może wymagać wymiany.
- Dlaczego podczas wstrzykiwania pokrętło do ustawiania dawki nie przesuwają się do zera?**

Może się tak zdarzyć, jeśli wkład z insuliną nie zawiera wystarczającej ilości insuliny potrzebnej do podania pełnej dawki. Liczba w okienku dozującym oznacza ilość insuliny, której **NIE podano**. W celu wstrzyknięcia reszty dawki należy zdjąć igłę, zmienić wkład z insuliną, zamocować nową igłę i przygotować wstrzykiwacz. Następnie w celu uzupełnienia dawki insuliny należy ustawić liczbę jednostek, która **NIE została podana** i wstrzyknąć tylko tą ilość.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Należy zdjąć igłę po każdym użyciu. Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz HumaPen Ergo II, 3 ml wkłady z insuliną firmy Lilly oraz igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wstrzykiwacz należy chronić przed kurzem.



- Wstrzykiwacz bez wkładu z insuliną należy przechowywać w temperaturze od -40°C do 70°C.
- Nasadkę wstrzykiwacza, obudowę wstrzykiwacza i etui należy czyścić wilgotną ściereczką.
- Nie należy używać alkoholu, wody utlenionej lub środków wybielających do przecierania obudowy wstrzykiwacza lub okienka wskazującego dawkę. Nie należy także zanurzać wstrzykiwacza w płynie lub używać środków smarujących takich jak olej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wstrzykiwacza.
- Po włożeniu wkładu z insuliną Lilly 3 ml, wstrzykiwacz chronić przed nadmiernie wysoką lub niską temperaturą.
- Pełna instrukcja dotycząca przechowywania insuliny znajduje się w ulotce dla pacjenta dołączonej do wkładów z insuliną.

2 PRZYGOTOWANIE WSTRZYKIWACZA (PRZED KAŻDYM WSTRZYKNIĘCIEM)

Ważne uwagi

- HumaPen Ergo II jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwaczy firmy Becton, Dickinson and Company.
- Wskazówki dotyczące postępowania z igłą nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.



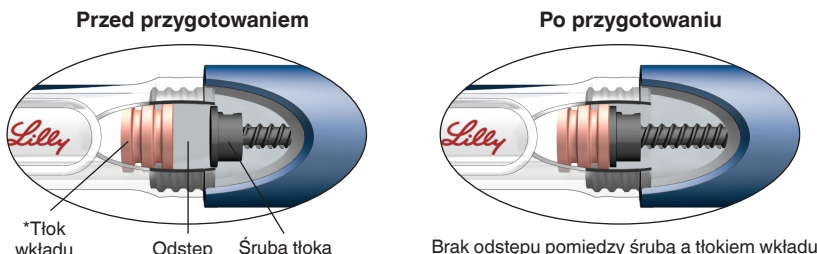
- Każde wstrzyknięcie należy wykonać nową igłą. Pomaga to w zapewnieniu jałowości, a także zapobiega wyciekaniu insuliny, przedostaniu się pęcherzyków powietrza i zmniejsza możliwość zatkania igły.

Często zadawane pytania dotyczące przygotowania wstrzykiwacza

- Dlaczego ważne jest przygotowanie wstrzykiwacza przed każdym wstrzyknięciem?**

Jeżeli wstrzykiwacz NIE zostanie przygotowany, istnieje ryzyko podania niewłaściwej dawki insuliny. Przygotowanie wstrzykiwacza pomaga upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo. Kiedy wstrzykiwacz jest właściwie przygotowany, insulina wypływa z igły. Konieczne może być kilkakrotne przygotowanie wstrzykiwacza zanim insulina pojawi się na końcu igły.
- Dlaczego po umieszczeniu nowego wkładu przygotowanie wstrzykiwacza może wymagać kilku prób?**

Pomiędzy śrubą tłoka a tłokiem wkładu może znajdować się odstęp. Powtarzanie kroków przygotowania wstrzykiwacza spowoduje wysunięcie śruby tłoka do styku z tłokiem wkładu. Gdy koniec śruby tłoka popchnie tłok wkładu, insulina zacznie wypływać z igły.



* Tłok wkładu może mieć inny kolor.

- Należy powtarzać kroki przygotowania wstrzykiwacza aż do pojawienia się insuliny na końcu igły.
- Jeśli insulina nadal nie wypływa z igły, patrz pytanie nr 3.

- Dlaczego należy przygotowywać wstrzykiwacz do momentu pojawienia się insuliny na końcu igły?**

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

 - Po pierwszym przymocowaniu igły na jej końcu może pojawić się kropla insuliny. Oznacza to jedynie, że igła jest przymocowana i nie jest zatkana. Należy nadal przygotowywać wstrzykiwacz.
 - Może nie wystąpić wypływ insuliny. Może to oznaczać, że śruba tłoka przesuwają się aby zamknąć odstęp pomiędzy śrubą a tłokiem wkładu.
 - Insulina wypłynie z igły tylko wówczas, jeśli wstrzykiwacz zostanie przygotowany prawidłowo.
 - Jeśli trudno jest wcisnąć przycisk do wstrzykiwań, igła może być zatkana. Należy przymocować nową igłę i 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.
- Co należy zrobić jeśli we wkładzie znajduje się pęcherzyk powietrza?**

Przygotowanie wstrzykiwacza spowoduje usunięcie powietrza. Należy skierować wstrzykiwacz do góry i delikatnie postukać palcem we wkład, aby wszystkie pęcherzyki powietrza zebrały się na górze. Należy powtarzać kolejne kroki przygotowania wstrzykiwacza, aż do momentu 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.

WYMIANA I USUWANIE WSTRZYKIWACZA

Nie należy używać wstrzykiwacza dłużej niż przez 3 lata 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.

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

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

Po 3 latach użytkowania należy zgłosić się do lekarza prowadzącego, aby uzyskać nowy wstrzykiwacz HumaPen Ergo II.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza HumaPen Ergo II, w celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Lilly pod numerem telefonu +48 22 440 33 00 lub z lekarzem prowadzącym.



Przygotowanie

Przed rozpoczęciem należy umyć ręce i upewnić się, że przygotowane są następujące przedmioty:

- HumaPen® Ergo II
- Wkład 3 ml z insuliną firmy Lilly
- Nowa igła do wstrzykiwacza
- Wacik nasączony alkoholem

HumaPen® Ergo II

WSTRZYKIWACZ DO PODAWANIA INSULINY

Obudowa mieszcząca wkład

Korek gumowy

*Tłok wkładu

*Tłok wkładu może mieć inny kolor

Sruba tłoka

Okienko dawki

Pokrętło do ustawiania dawki

Nasadka wstrzykiwacza

Wkład insulinowy firmy Lilly o poj. 3 ml (sprzedwany oddzielnie)

Obudowa wstrzykiwacza

Przycisk do wstrzykiwań

Elementy wstrzykiwacza HumaPen® Ergo II

Igła do wstrzykiwacza (sprzedawana oddzielnie)

Oślonka wewnętrzna igły

Papierowa nakładka

Oślonka zewnętrzna igły

Igła

1

UMIESZCZANIE WKŁADU Z INSULINĄ

Zdejmij nasadkę wstrzykiwacza

Odkręć obudowę mieszczącą wkład

Włóż wkład

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

Uwaga:

Przed włożeniem wkładu należy upewnić się, że nie jest on pęknięty lub zbity oraz że nie upłynął termin ważności insuliny.

Wsunąć śrubę tłoka do wstrzykiwacza

- Śruba może być wysunięta lub schowana.
- Jeśli śruba jest wysunięta, należy użyć tłoka wkładu, aby wcisnąć śrubę.

Uwaga:

Jeśli w obudowie mieszczącej wkład nie będzie wkładu a przycisk do wstrzykiwań zostanie wciśnięty, śruba tłoka nie wysunie się.

Dołącz obudowę mieszczącą wkład

Należy docisnąć obudowę mieszczącą wkład i obudowę wstrzykiwacza do siebie, a następnie mocno przykręcić obudowę wstrzykiwacza do obudowy mieszczącej wkład.

Ostrzeżenie:

Jeśli obudowa mieszcząca wkład nie jest całkowicie przyłączona, śruba tłoka może się nie poruszyć i może zostać wstrzyknięta niepełna dawka insuliny.

Sprawdź insulinę

Należy sprawdzić:

- typ
- wygląd insuliny.

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

Dotyczy tylko mieszanin insuliny o mlecznym wyglądzie

Należy delikatnie obrócić wstrzykiwacz 10 razy

i odwrócić 10 razy. Insulina powinna uzyskać jednolity wygląd.

2

PRZYGOTOWANIE WSTRZYKIWACZA (PRZED KAŻDYM WSTRZYKNIĘCIEM)

Usuń papierową nakładkę

Zamocuj igłę

Należy wkręcić igłę prosto do obudowy mieszczącej wkład.

Usuń osłonkę igły

Należy zdjąć osłonkę zewnętrzną i zachować ją, aby zdjąć igłę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Należy zdjąć osłonkę wewnętrzną igły i ją wyrzucić.

Ustaw 2 jednostki

Ostukaj wkład

Należy skierować wstrzykiwacz do góry.

Należy lekko ostukać wkład, aby zebrać powietrze na górze w celu jego usunięcia.

Przygotuj wstrzykiwacz

Należy wcisnąć przycisk do wstrzykiwań i potrzymać przez 5 sekund.

Należy sprawdzić czy insulina jest widoczna na końcu igły.

Ostrzeżenie:

W przypadku pierwszego użycia wkładu konieczne może być wykonanie kilku prób przygotowania wstrzykiwacza. Jeśli po kilku próbach insulina nie wypływa, igła może być zatkana.

Jeśli nie widać insuliny, należy powtórzyć przygotowanie wstrzykiwacza.

Ustaw 2 jednostki.

Ostukaj wkład.

Wciśnij przycisk do wstrzykiwań i sprawdź czy insulina jest widoczna na końcu igły.

3

WSTRZYKIWANIE DAWKI

Ustaw potrzebną dawkę

Należy przekręcić pokrętło, aby ustawić potrzebną dawkę.

Przykład:

Na rysunku powyżej przedstawiono ustawienie dawki 15 jednostek.

Ostrzeżenie:

Jeśli ustawiono zbyt dużą liczbę jednostek, można dokonać korekty dawki poprzez obracanie pokrętłem w przeciwną stronę.

Ostrzeżenie:

Pokrętło ustawiające dawkę klika w momencie obracania. NIE należy wybierać dawki licząc kliknięcia, ponieważ można wybrać niewłaściwą dawkę.

Wstrzyknij dawkę

Należy wbić igłę zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenie:

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

Ostrzeżenie:

Należy przytrzymać przycisk do wstrzykiwań przez 5 sekund, a następnie usunąć igłę ze skóry.

Należy upewnić się, że w okienku dozującym znajduje się cyfra 0, co potwierdza podanie całej dawki.

Uwaga:

Możliwe jest ustawienie dawki większej od ilości insuliny pozostawionej we wkładzie. Na koniec wstrzyknięcia w okienku dozującym powinna pojawić się cyfra 0. Jeśli tak nie jest, liczba oznacza ilość insuliny, której NIE wstrzyknięto. Należy zapamiętać tę liczbę. Należy usunąć igłę i pusty wkład. Należy umieścić nowy wkład tak jak pokazano w punkcie 1, zamocować nową igłę i przygotować wstrzykiwacz jak pokazano w punkcie 2. U celu uzupełnienia dawki należy wstrzyknąć tylko tę ilość jaka nie została podana. W razie wątpliwości czy podano pełną dawkę, nie należy wstrzykiwać kolejnej dawki. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Lilly lub lekarzem prowadzącym.

Nałóż zewnętrzną osłonkę igły

Należy ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę igły zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Uwaga:

Aby zapobiec przedostawaniu się powietrza do wkładu nie należy przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.

Usuń igłę

Należy usunąć osłoniętą igłę odkręcając ją.

Ostrzeżenie:

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre przedmioty lub twardym plastikowym pojemniku z zabezpieczoną pokrywką. Nie wolno 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 dostępnych metod właściwego wyrzucenia pojemnika na ostre przedmioty.

Wskazówki dotyczące postępowania z igłami nie mają na celu zastąpienia obowiązujących lokalnie procedur lub zaleceń lekarza prowadzącego.

Nałóż nasadkę wstrzykiwacza

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów dotyczących używania wstrzykiwacza HumaPen Ergo II, w celu uzyskania pomocy 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

Importer:

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

EC

REP

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

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

CE

0344

Data aktualizacji tekstu: kwiecień 2020

HumaPen® i HumaPen® Ergo II są znakami towarowymi firmy Eli Lilly and Company.
Copyright © 2005, 2020, Eli Lilly and Company. Wszystkie prawa zastrzeżone.

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.

PA000SPPO04