

HumaPen SAVVIO®

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K PODÁVÁNÍ INZULINU

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚVOD

Určení: HumaPen SAVVIO® je inzulinové pero k opakovanému použití, které je určeno pro podávání inzulinu z 3ml zásobních vložek Lilly za použití jednorázových jehel do per (prodávanych samostatně).

Uživatele: Pero HumaPen SAVVIO je určeno dospělým osobám, dospívajícím a dětem, kterým byl předepsán inzulin Lilly v 3ml zásobních vložkách a kteří jsou schopni si jej sami podat, nebo poskytovatelům zdravotní péče, kteří podávají inzulin druhým osobám.

Kontraindikace: Pro pero HumaPen SAVVIO nejsou známy žádné kontraindikace.

Pero HumaPen SAVVIO je navrženo tak, aby jeho používání bylo jednoduché. Z jedné 3ml zásobní vložky (100 IU/ml) inzulinu Lilly si můžete podat více dávek. V jedné injekci si můžete podat od 1 do 60 jednotek inzulinu. Dávku můžete nastavovat po jedné (1) jednotce. V případě, že nastavíte nesprávnou dávku, můžete dávku opravit, aniž by došlo ke ztrátě inzulinu.

 Pro více informací týkajících se pera HumaPen SAVVIO a inzulinu společnosti Lilly, navštivte naše webové stránky lilly.cz



Před použitím pera si pečlivě přečtěte všechny tyto pokyny a pečlivě se jimi řiďte. V případě nedodržení přesného postupu si můžete podat špatnou dávku inzulinu.

Své pero ani jehly nesdílejte s dalšími osobami, a to ani v případě, že byla vyměněna jehla. Jehly nepoužívejte opakovaně, ani je nesdílejte s dalšími osobami. Mohl(a) byste na ně přenést infekci nebo od nich infekci dostat. Je-li pero nebo některá jeho část poškozena, pero NEPOUŽÍVEJTE. Pro výměnu pera kontaktujte prosím společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122 nebo svého lékaře.

Nedoporučuje se, aby pero HumaPen SAVVIO používaly osoby nevidomé nebo s poškozením zraku bez pomoci druhé vidoucí osoby, vyškolené v obsluze pera.

Vždy sebou noste náhradní inzulinové pero, pro případ ztráty nebo poškození prvního pera.

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

- Ošetřující lékař vám předepsal inzulin, který je pro vás nejvhodnější. Jakékoliv změny v inzulinové léčbě by měly být prováděny pouze pod dohledem lékaře.



- Pero HumaPen SAVVIO je možné použít pouze s 3ml inzulinovými zásobními vložkami Lilly.
- S perem nepoužívejte zásobní vložky inzulinu jiných značek.
- Před každou injekcí zkontrolujte označení na štítku zásobní vložky a ujistěte se, že je v peru správná 3ml zásobní vložka inzulinu Lilly.

- Barva pera neurčuje typ inzulinu.

VLOŽENÍ INZULINOVÉ ZÁSOBNÍ VLOŽKY

- Přečtěte si a řiďte se pokyny uvedenými v informaci pro pacienta 3ml inzulinových zásobních vložek Lilly (příbalový leták).
- Před vložením inzulinové zásobní vložky do pera se přesvědčte, že inzulinová zásobní vložka není prasklá nebo jinak poškozená a že ještě neuplynula doba použitelnosti inzulinu.
- Před každou injekcí zkontrolujte štítek na zásobní vložce, typ inzulinu, a vzhled zásobní vložky.

NASAZENÍ JEHLY

- Pro použití s perem HumaPen SAVVIO jsou vhodné jehly firmy (BD) Becton Dickinson and Company.
- Pro každou injekci používejte novou jehlu. Zajistíte tak sterilitu, zabráníte vytékání inzulinu z pera a tvorbě vzduchových bublin a snížíte riziko upácní jehly.
- Zde popsané způsoby zacházení s jehlami nenahrazují místní předpisy pro zacházení s tímto materiálem.

PROSTŘÍKNUTÍ PERA

- Pero musí být prostříknuto před každou injekcí. Aby bylo pero připraveno pro podání dávky, musí být před každou injekcí prostříknuto tak, aby byl na špičce jehly vidět vytékající inzulin.
- Jestliže pero neprostříknete, můžete si aplikovat špatnou dávku inzulinu.

PODÁNÍ DÁVKY

- Pero HumaPen SAVVIO neumožňuje nastavit dávku vyšší, než je zbývajcí množství inzulinu v náplni.
- Nemačkejte injekční tlačítko v průběhu nastavování dávky.



- Nezkoušejte si podat dávku inzulinu otočením dávkovacího knoflíku. Dávku si NEPODÁTE otáčením dávkovacího knoflíku. Aby byla dávka aplikována, musíte ZMAČKNOUT injekční tlačítko kolmo dolů.
- V průběhu aplikace se nepokoušejte změnit nastavenou dávku.

- Na špičce jehly můžete vidět kapku inzulinu. Toto je normální a neovlivní to dávku, kterou si podáváte.

PÉČE A UCHOVÁVÁNÍ

- Po každém použití odstraňte jehlu. Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou.
- Uchovávejte pero HumaPen SAVVIO, inzulinové zásobní vložky Lilly a jehly mimo dohled a dosah dětí.
- Nevystavujte pero prachu.

- 
- 
- Pero bez založené zásobní vložky uchovávejte při teplotě mezi -40 °C a 70 °C.
- Kryt pera, tělo pera a pouzdro očistěte vlhkou tkaninou.
- Na čištění pera nebo dávkovacího okénka nepoužívejte alkohol, peroxid vodíku nebo bělicí prostředky. Ani nepoužívejte pero do kapaliny, mohlo by dojít k jeho poškození.
-  Nepoužívejte oleje a jiné lubrikanty, mohlo by dojít k poškození pera.
- Po založení 3ml inzulinové zásobní vložky Lilly nevystavujte pero příliš vysokým a příliš nízkým teplotám.
- Úplné podmínky uchovávání inzulinu naleznete v informaci pro pacienta (příbalovém letáku) inzulinových zásobních vložek.

VÝMĚNA PERA A JEHO LIKVIDACE

Nepoužívejte pero déle než 6 let od prvního použití nebo po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce pera. Pero, u kterého uplynula doba použitelnosti, může být po odstranění jehly odloženo do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak pero správně zlikvidovat.

Pokud máte jakékoli otázky nebo potíže týkající se pera HumaPen SAVVIO, kontaktujte prosím společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122 nebo svého lékaře.

Zde si zaznamenejte datum prvního použití pera: __/__/__.

Zde si zaznamenejte datum použitelnosti, uvedené na krabičce: __/__/__.

ČASTO KladenÉ Otázky

OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE VLOŽENÍ INZULINOVÉ ZÁSOBNÍ VLOŽKY

1. Proč se šroub nepohybuje dopředu, když není v peru zásobní vložka?

Dokud není zásobní vložka vložená v peru, šroub se nemůže po stisknutí injekčního tlačítka pohybovat vpřed. Jakmile je zásobní vložka správně vložená, šroub se bude po stisknutí injekčního tlačítka vpřed pohybovat.

2. Co bych měl(a) dělat, jestliže nemohu připevnit držák zásobní vložky k tělu pera?

Zkontrolujte, zda je 3ml inzulinová zásobní vložka Lilly vložená správně do držáku zásobní vložky. Potom opatrně sešroubujte dohromady držák zásobní vložky s tělem pera až do utažení.

OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE PROSTŘÍKNUTÍ PERA

1. Proč je důležité prostříknutí pera před každou injekcí?

- Prostříknutí pera pomáhá zajistit, že pero a jehla správně fungují.
- Prostříknutí odstraní vzduch, který se může nahromadit v jehle nebo inzulinové zásobní vložce během normálního používání.

Jestliže pero NEPROSTŘÍKNETE, můžete si aplikovat špatnou dávku inzulinu. Prostříknutí pera pomáhá zajistit, že pero a jehla správně fungují. Je-li pero prostříknuto správně, inzulin bude vytékat z jehly. Je možné, že budete muset pero prostříknout několikrát, než uvidíte na špičce pera inzulin.

2. Proč může být po vložení nové zásobní vložky nutné postup s prostříknutím pera vícekrát opakovat?

Mezi pístem zásobní vložky a pístovým šroubem může být mezera. Opakováním kroků prostříknutí se šroub pohybuje vpřed, dokud se nedostane k pístu zásobní vložky. Jakmile konec šroubu začne tláčit na píst zásobní vložky, bude inzulin vytékat z jehly.

3. Proč bych měl(a) pero prostříkávat až dokud nevidím inzulin na špičce jehly?

- Prostříkávaní posunuje šroub až do kontaktu s pístem zásobní vložky a vypuzuje ze zásobní vložky vzduch.
- Když poprvé připojíte jehlu, můžete na její špičce vidět kapku inzulinu. Tento stav pouze ukazuje, že je jehla nasazena a že není upaná. Pero musíte ještě prostříknout.
- Při prostříkávaní nemusíte vůbec inzulin vidět. Toto může být způsobeno tím, že se šroub pohybuje vpřed, aby se uzavřela mezera mezi šroubem a pístem zásobní vložky.
- Inzulin bude vytékat jen je-li pero správně prostříknuto.
- Jestliže jde injekční tlačítko zmačknout obtížně, jehla může být upaná. Nasaďte novou jehlu. Opakujte všechny kroky prostříknutí, dokud nevidíte inzulin na špičce jehly.

Jestliže stále nevidíte inzulin vytékající z jehly, pero **NEPOUŽÍVEJTE**. Obratě se na svého lékaře pro pomoc se získáním náhradního pera.

4. Co bych měl(a) udělat, když jsou v inzulinové zásobní vložce bubliny?

Vzduch odstraní prostříknutím pera. Držte pero jehlou vzhůru a jemně poklepávejte prsty na náplň tak, aby se vzduchové bubliny mohly shromáždit nahore. Opakujte prostříknutí pera, dokud nevidíte na špičce jehly inzulin. Po prostříknutí mohou v zásobní vložce zůstat malé vzduchové bublinky. Pokud bylo pero správně prostříknuto, neovlivní tyto malé bublinky dávku inzulinu.

OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE PODÁNÍ DÁVKY

1. Co bych měl(a) dělat, pokud nastavím chybnou dávku (příliš vysokou nebo nízkou)?

Dávku můžete před aplikací injekce opravit otáčením dávkovacího knoflíku vpřed nebo zpět.

2. Co bych měl(a) udělat, pokud nemohu nastavit celou svou dávku?

Pokud je vaše dávka vyšší, než je zbývajcí počet jednotek v zásobní vložce, můžete buď aplikovat množství zbývajcí v zásobní vložce a poté použít pro dokončení dávky novou zásobní vložku, nebo aplikovat celou dávku z nové zásobní vložky. Například pokud si potřebujete podat 31 jednotek a v zásobní vložce už zůstává pouze 25 jednotek, nebudete moci nastavit vyšší dávku, než je právě těchto 25 jednotek. V tomto případě si budete potřebovat podat dalších 6 jednotek.

Nesnažte se nastavit vyšší dávku. Můžete si buď:

- aplikovat dílčí dávku a zbývajcí podat z nové zásobní vložky.
- NEBO
- aplikovat celou dávku z nové zásobní vložky.

3. Proč je obtížné stlačit injekční tlačítko při aplikaci injekce?

- Jehla může být upaná. Zkuste nasadit novou jehlu a pak pero prostříkněte.
- Položte palec přímo na horní část injekčního tlačítka, tak aby se dávkovací knoflík mohl volně otáčet.
- Při rychlém stlačení injekčního tlačítka se může toto tlačítko mačkat obtížněji. Pomalejší stlačení může být snadnější.
- Při použití jehly s větším průměrem jde injekční tlačítko zmačknout snáze. Poradte se se svým lékařem, jaké jehly jsou pro vás nejvhodnější.

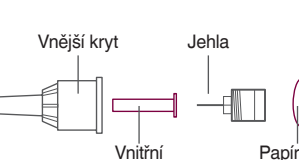
Jestliže žádný z těchto postupů nepomůže, může být nutné pero vyměnit. Injekční tlačítko může jít zmačknout těžce tehdy, jestliže je vnitřek pera znečištěn inzulinem, jídlem, nápoji nebo nečistotami. Dodržujte pokyny uvedené v části OŠETŘENÍ A UCHOVÁVÁNÍ.

Pokud máte jakékoli otázky nebo potíže týkající se pera HumaPen SAVVIO, kontaktujte prosím společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122 nebo svého lékaře.

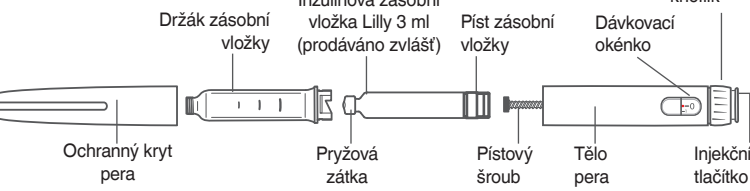
UJISTĚTE SE, ŽE MÁTE VŠECHNY SOUČÁSTI PERA.

Před každou injekcí si umyjte ruce.

JEHLA (prodáváno zvlášť)



ČÁSTI PERA HUMAPEN SAVVIO

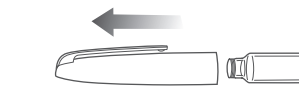


Ujistěte se, že u inzulinové zásobní vložky zkontrolujete následující:

- typ inzulinu
- vzhled
- datum použitelnosti
- praskliny nebo poškození

1. VLOŽTE INZULINOVOU ZÁSOBNÍ VLOŽKU

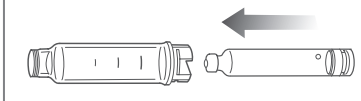
Odstraňte ochranný kryt pera a odložte jej stranou.



Odšroubujte držák náplně.



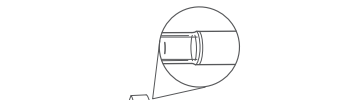
Vložte 3ml inzulinovou zásobní vložku užším koncem do držáku zásobní vložky.



Jestliže pístový šroub vyčnívá, zatlačte jej zpět do pera pístem zásobní vložky.



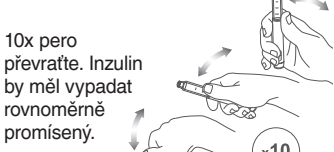
Spojte dohromady držák zásobní vložky s tělem pera. Držák zásobní vložky našroubujte na tělo pera, dokud **neucítíte cvaknutí** a držák je úplně utažen.



Otřete pryžovou zátku na konci zásobní vložky tamponem s dezinfekcí.

POUZE PRO ZAKALENÉ INZULINOVÉ SMĚSI

Následující pokyny dodržujte před každou injekcí: 10x pero zlehka povávejte v dlaních.



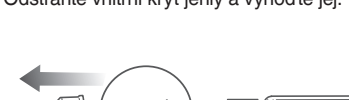
10x pero převraťte. Inzulin by měl vypadat rovnoměrně promíslený.

2. NASAĎTE JEHLU

Odstraňte papírovou fólii a vyhoďte ji. Našroubujte jehlu přímo na držák náplně do utažení.



Odstraňte vnější kryt jehly. Vnější kryt jehly uschovejte pro odstranění jehly po aplikaci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.



3. PŘED KAŽDOU INJEKcí PERO PROSTŘÍKNETE

Při prvním použití nové zásobní vložky může být zapotřebí několika prostříknutí, než uvidíte inzulin na špičce jehly.

Nastavte 2 jednotky.

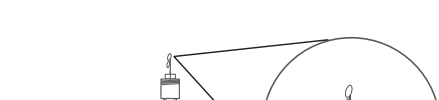


Otočte pero jehlou nahoru. Poklepávejte prsty na zásobní vložku, aby se bubliny shromáždily nahore pro odstranění.

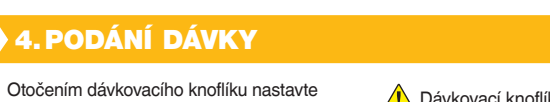


Stiskněte injekční tlačítko. Všimněte si inzulinu na špičce jehly. Jestliže inzulin nevidíte, prostříknutí opakujte.

 **Jestliže pero neprostříknete, můžete si aplikovat špatnou dávku.**



 **Jestliže ani po několika pokusech nevidíte inzulin, jehla na peru může být upaná. Nasaďte novou jehlu a prostříknutí opakujte dle pokynů pro prostříknutí.**



4. PODÁNÍ DÁVKY

Otočením dávkovacího knoflíku nastavte požadovanou dávku. Příklad: na obrázku níže zobrazena dávka 28 jednotek.

 Jestliže nastavíte příliš vysokou dávku, můžete ji opravit otočením dávkovacího knoflíku zpět.



Poznámka: Pero neumožňuje nastavit dávku vyšší, než je zbývajcí množství inzulinu v zásobní vložce.

5. UCHOVÁVÁNÍ PERA

 Na jehlu opatrně nasaďte vnější kryt podle rady vašeho lékaře nebo edukační sestry.

Poznámka: Abyste předešli vnikání vzduchu do zásobní vložky, neuchovávejte pero s nasazenou jehlou.



- Uchopte držák zásobní vložky a jehlu s nasazeným krytem jehly odšroubujte.
-  Použité jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víčkem. Jehly nevyhazujte přímo do domovního odpadu.
- Nádoby na jehly nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře nebo lékárnika na možnosti správné likvidace nádobý s jehlami.
- Pokyny pro zacházení s jehlami nemají nahrazovat místní, zdravotnické nebo institucionální předpisy.

Pokud máte jakékoli otázky nebo potíže týkající se pera HumaPen SAVVIO, kontaktujte společnost Lilly na bezplatném telefonním čísle 800 112 122 nebo svého lékaře.

Hlaste prosím všechny STÍŽNOSTI NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK nebo NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY včetně PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY S POUŽITÍM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU společnosti Eli Lilly na bezplatné telefonní číslo 800 112 122.

Hlaste prosím také všechna PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY SPOJENÉ S POUŽITÍM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU zástupci výrobce a příslušnému úřadu na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
e-mail: urgeni@sukl.cz
internetové stránky: <https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance/hlaseni-nezadoucici-prihody-podezreni-na-nezadoucici-prihodu-u-zp>

Místní zastoupení:
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Pobřežní 12
Praha 8, 186 00



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



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

Dovozce:
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid, Španělsko

Pero HumaPen SAVVIO vyhovuje požadavkům na funkci a přesné dávkování podle normy ISO 11608-1 při použití 3ml zásobních vložek společnosti Lilly.

Vysvětlivky neharmonizovaných symbolů¹

	webové stránky pro pacienty
	zdravotnický prostředek²
	opakované použití jedním pacientem²

¹ Vysvětlivky zahrnují neharmonizované symboly použité v návodu.

² Symboly použité na vnějším obalu - krabičce.

HumaPen® a HumaPen SAVVIO® jsou ochranné známky společnosti Eli Lilly and Company. Copyright © 2011, 2020 Eli Lilly and Company. Všechna práva vyhrazena. Datum revize textu: listopad 2022.

Lilly