

HumaPen SAVVIO®
CANETA PARA APLICAÇÃO DE INSULINA
INSTRUÇÕES DE USO



INTRODUÇÃO

Uso Pretendido: **HumaPen SAVVIO®** é uma caneta de insulina reutilizável destinada para a autoaplicação de insulina, para uso com refis (carpules) de insulina Lilly de 3 mL, utilizando agulhas descartáveis para caneta (vendidas separadamente).


Usuários Pretendidos: Os usuários aos quais HumaPen SAVVIO® se destina são àqueles que foram prescritos refis de insulina Lilly de 3 mL, incluindo adultos, adolescentes e crianças capazes de se auto aplicarem, ou a cuidadores adultos que administram insulina em outros.

Contraindicações: Não há contraindicações conhecidas para HumaPen SAVVIO®.

A caneta **HumaPen SAVVIO®** é projetada para facilitar o seu uso. Você pode aplicar múltiplas doses a partir de um refil de insulina Lilly de 3 mL (100 UI/mL). Você pode aplicar de 1 a 60 unidades de insulina, em cada aplicação. Você pode selecionar sua dose de unidade em unidade. Se você selecionar a dose incorreta, você pode corrigir a dose sem desperdiçar nenhuma insulina.




Endereço eletrônico para informação aos pacientes: Para mais informações sobre as canetas HumaPen SAVVIO® e insulinas Lilly, visite o nosso endereço eletrônico em www.lilly.com.br.

 Cuidado	<p>Leia estas instruções por inteiro e siga as orientações cuidadosamente antes de usar a caneta. Falhas ao seguir as instruções podem resultar em uma dose incorreta da insulina que está sendo aplicada.</p> <p>Não compartilhe sua caneta com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Não reutilize ou compartilhe agulhas com outras pessoas. Você pode transmitir ou contrair uma infecção.</p> <p>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.</p> <p>HumaPen SAVVIO® não é recomendada para pessoas com deficiência visual total ou parcial, sem a assistência de uma pessoa com boa acuidade visual e treinada para seu uso.</p> <p>Tenha sempre uma caneta de reserva para aplicação de insulina, no caso de perda ou dano de sua caneta.</p>
---	--

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.

	<ul style="list-style-type: none">• HumaPen SAVVIO® apenas pode ser utilizada com refis de insulina Lilly de 3 mL.• 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 insulina Lilly de 3 mL correto.
---	---

- A cor da caneta não tem o objetivo de indicar o tipo de insulina.

INSIRA O REFIL

- Leia e siga as instruções fornecidas na bula do seu refil de insulina Lilly de 3 mL.
- Verifique se o refil de insulina não está trincado ou quebrado e se sua insulina não está vencida antes de inserir o refil de insulina na sua caneta.
- Antes de cada aplicação, verifique no rótulo do refil o tipo de insulina e a aparência.

ACOPLE 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 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.

APLIQUE A DOSE

- HumaPen SAVVIO® não permitirá que você selecione um número de unidades superior ao que resta no refil.
- Não pressione para baixo o botão injetor enquanto seleciona a sua dose.

	<ul style="list-style-type: none">• Não tente aplicar a sua insulina girando o seletor de dose. Você NÃO receberá a sua insulina ao girar o seletor de dose. Você deve PRESSIONAR o botão injetor firmemente para que a dose seja 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 insulina Lilly de 3 mL e as agulhas fora da visão e do alcance das crianças.
- Mantenha a caneta longe de poeira.



- Mantenha a caneta seca.




- Mantenha a caneta longe da luz solar.



- Limite de temperatura

- Armazene a caneta em temperaturas entre -40°C e 70°C sem o refil de insulina.

- 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, pois isso pode danificar a caneta.
- Mantenha a caneta longe de temperatura extrema quente ou fria, depois que o refil de insulina Lilly de 3 mL for colocado.
-  Não 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 E DESCARTE DA CANETA

Não use sua caneta por mais que 6 anos após o primeiro uso ou após a data de validade impressa na embalagem.

A caneta vencida pode ser descartada no lixo doméstico após a remoção da agulha. Pergunte ao seu médico sobre opções para descartar a caneta corretamente.

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: __/__/__
 Registro a data de validade presente na embalagem aqui: __/__/__

PERGUNTAS FREQUENTES

DÚVIDAS SOBRE A COLOCAÇÃO DO REFIL

1. Por que o cursor não se move quando não há refil na caneta?

O cursor não se moverá quando você pressionar 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 pressionado.

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

Verifique se o refil de insulina Lilly de 3 mL 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 dose incorreta de insulina. A regulagem da caneta ajuda a garantir que a caneta e a agulha estão funcionando adequadamente. Quando a caneta estiver adequadamente regulada, a insulina sairá da agulha. Você pode precisar regular a caneta várias vezes para ver 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 vão entre o cursor e o êmbolo do refil. Ao repetir as etapas de regulagem da caneta, o cursor irá avançar até tocar o êmbolo do refil. Quando 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 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. Mesmo assim, você deve regular a caneta.

– Você também pode observar ausência de insulina ao regular a sua caneta. Isto pode acontecer, pois o cursor está se movimentando para fechar o vão entre o próprio cursor e o êmbolo do refil.

– A insulina apenas sairá quando a caneta estiver regulada adequadamente.

– Se estiver difícil pressionar 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 a insulina sair 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 uma bolha de ar no refil?

Ao regular a caneta você removerá o ar do refil. Segure a caneta com a agulha virada para cima e bata levemente no refil com seu dedo para que as bolhas de ar se desloquem para o topo do refil. Repita as etapas de regulagem da caneta até observar insulina na ponta da agulha. Uma pequena bolha de ar pode permanecer no refil após a regulagem da caneta. Se você regulou a caneta corretamente, esta pequena bolha de ar não afetará sua dose de insulina.

DÚVIDAS SOBRE A APLICAÇÃO

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

Gire o seletor de dose para trás ou para frente 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 pressionar 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 para você.

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

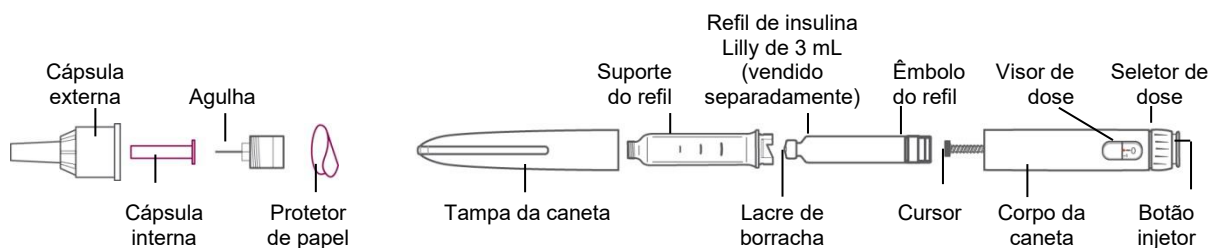
O botão injetor pode se tornar mais difícil de ser pressionado se o interior da caneta estiver sujo com insulina, alimento, bebida ou outros materiais. Seguir as instruções do item CUIDADOS E ARMAZENAMENTO pode ajudar a prevenir isso.

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

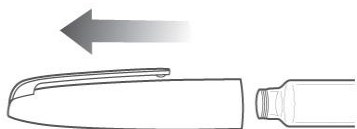
1. INSIRA O REFIL

Retire a tampa da caneta e ponha-la de lado.

Insira o refil de insulina Lilly de 3 mL pela extremidade menor no suporte do refil.



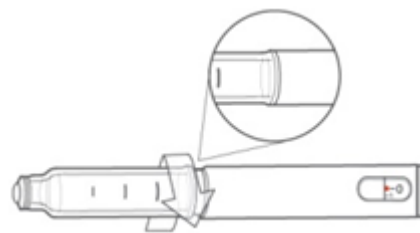
Junte o suporte do refil ao corpo da caneta de maneira alinhada. Gire o suporte do refil dentro do corpo da caneta até sentir o clique e encaixar.



Gire o suporte do refil para soltá-lo.



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



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

SOMENTE PARA MISTURA DE INSULINA TURVA

Role a caneta delicadamente 10 vezes.

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



2. ACOPLA AGULHA

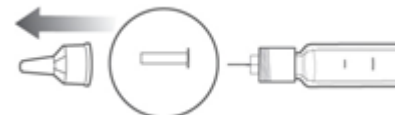
Retire o protetor de papel e descarte.

Rosqueie a agulha de maneira alinhada 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.

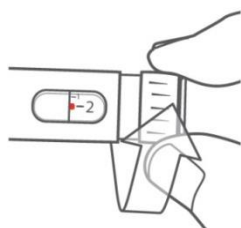


Manter Descartar

3. REGULE A CANETA ANTES DE CADA APLICAÇÃO

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

Selecione 2 unidades.



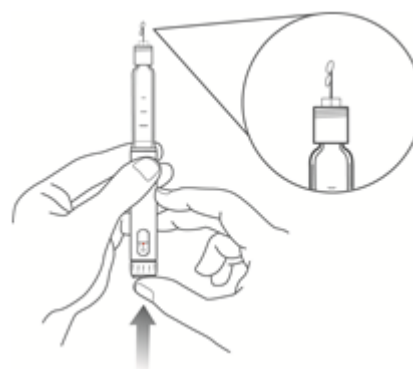
Aponte a caneta para cima. Bata no refil para levar o ar para cima para removê-lo.



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

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

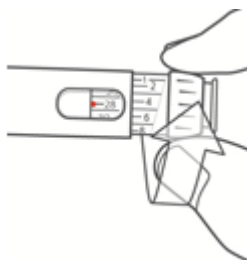
⚠ Se nenhuma insulina for vista após várias tentativas, conecte uma nova agulha, pois a que está em sua caneta pode estar entupida.



4. APLIQUE A DOSE

Gire o seletor de dose para marcar a dose desejada.

Exemplo: 28 unidades são demonstradas no desenho abaixo.



! 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.

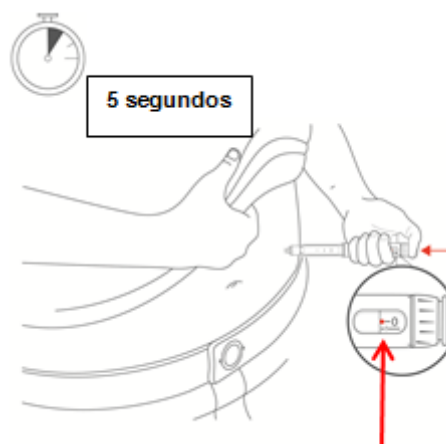
! O seletor de dose faz um clique conforme você o gira. **NÃO** selecione a sua dose pela contagem de cliques porque você pode selecionar a dose incorreta.

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

! Posicione o seu polegar sobre o botão injetor e então pressione o botão **lentamente** e firmemente até que ele pare de se mover.

Continue pressionando o botão por **5 segundos**, e então retire a agulha da pele.

Nota: Após a remoção, certifique-se de ver um **0** no visor de dose para confirmar 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. ARMAZENE SUA CANETA

⚠ Cuidadosamente recoloca a cápsula externa da agulha conforme as orientações de seu médico.

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



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 recicle o recipiente para objetos perfurocortantes quando estiver cheio.
- Pergunte ao seu médico sobre opções para descartar o recipiente para objetos perfurocortantes de forma adequada.
- As instruções sobre manuseio da agulha não devem substituir as recomendações médicas, locais ou institucionais.



Recoloca 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.

Reporte todas as RECLAMAÇÕES DO DISPOSITIVO MÉDICO ou EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS, incluindo INCIDENTES GRAVES SUSPEITOS para a Eli Lilly and Company, pelo serviço de atendimento Lilly SAC 0800 701 0444 ou sac_brasil@lilly.com.

Reporte também todos os EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS, incluindo INCIDENTES GRAVES SUSPEITOS para a ANVISA, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.

**Fabricante:**

Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Indianápolis – EUA

Embalador:

Lilly S.A
Alcobendas – Espanha

Detentor da Notificação:

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Notificação Anvisa: 80143910010

**Representante autorizado na Comunidade Europeia:**

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



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

Glossário de Símbolos Não-harmonizados¹

	Endereço eletrônico para informações aos pacientes
	Dispositivo médico ²
	Paciente único – uso múltiplo ²

¹ Glossário inclui símbolos não-harmonizados utilizados na instrução de uso e embalagem.

² Símbolo usado na embalagem.

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

Copyright © 2011, 2022, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Data de revisão: 20/05/2024.

Lilly