

HumaPen SAVVIO®

INSULINE TOEDIENINGSSYSTEEM

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK



INTRODUCTIE

Bedoeld gebruik: de HumaPen SAVVIO® pen is een herbruikbare insulinepen bedoeld voor zelftoediening van insuline die beschikbaar is in 3 ml-patronen van Lilly, waarbij gebruik wordt gemaakt van wegwerppennaalden (apart verkocht).

Doelgebruikers: De doelgebruikers van de HumaPen Savvio zijn diegenen die insulinepatronen van 3 ml van Lilly voorgeschreven hebben gekregen en in staat zijn om zelf toe te dienen waaronder volwassenen, adolescenten en kinderen, of zorggevers die insuline aan anderen toedienen.

Contra-indicaties: er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de HumaPen Savvio.

De **HumaPen SAVVIO** is ontworpen voor uw gebruiksgemak. U kunt meerdere doses uit een insulinepatroon van 3 ml (100 eenheden/ml) aan uzelf geven. U kunt met elke injectie 1 tot 60 eenheden insuline injecteren. U kunt uw dosis per één (1) eenheid instellen. Indien u de verkeerde dosis kiest, kunt u deze corrigeren zonder insuline te verspillen.

- Website voor patiënten: Voor meer informatie over de HumaPen SAVVIO en de insulines van Lilly, bezoek onze website:
- Voor Nederland: www.lilly.nl
 - Voor België: www.lilly.be

Lees deze instructies helemaal door en volg de aanwijzingen nauwkeurig voordat u de pen gebruikt. Als het u niet lukt de instructies te volgen, kan dit ertoe leiden dat er een verkeerde dosis insuline wordt gegeven.

Deel uw pen niet met andere mensen, zelfs als de naald is vervangen. Hergebruik of deel naalden niet met andere mensen. U kunt hen een infectie geven of u kunt een infectie van hen krijgen.

Als één van de onderdelen van uw pen gebroken of beschadigd lijkt te zijn, GEBUIK DE PEN DAN NIET. Neem voor een vervangende pen contact op met uw zorgverlener of met het lokale Lilly filiaal (zie laatste pagina voor de contactgegevens).

De HumaPen Savvio wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand zonder zichtbeperking die getraind is in het gebruik van de pen.

Zorg er altijd voor dat u een reserve insulinepen bij u draagt voor het geval dat uw pen zoek raakt of beschadigd raakt.

BELANGRIJKE OPMERKINGEN

- Uw zorgverlener heeft het type insuline voorgeschreven dat het beste voor u is. Veranderingen met betrekking tot de insuline mogen uitsluitend onder medisch toezicht worden uitgevoerd.
- De HumaPen SAVVIO is alleen voor gebruik met Lilly insulinepatronen van 3 ml.**
- Gebruik geen insulinepatronen van een ander merk.**
- Lees voor elke injectie het etiket op de patroon en zorg er voor dat u er zeker van bent dat de pen de goede Lilly insulinepatroon van 3 ml bevat.
- De kleur van de pen is niet bedoeld om het type insuline aan te geven.

EEN INSULINEPATROON LADEN

- Raadpleeg de "Bijsluiter: informatie voor de gebruiker" in de verpakking van de Lilly insulinepatronen van 3 ml en volg de instructies op.
- Controleer de insulinepatroon vóórdat u deze in de pen laadt om er zeker van te zijn dat deze niet gebairsten of kapot is, en dat uw insuline niet verlopen is.
- Controleer vóór elke injectie het etiket van uw patroon betreffende het type insuline, alsmede het uiterlijk.

NAALD BEVESTIGEN

- De HumaPen SAVVIO is geschikt voor gebruik met BD pennaalden (Becton, Dickinson and Company).
- Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald. Op deze manier werkt u zo steriel mogelijk. Ook wordt zo lekkage van insuline en het ontstaan van luchtbelletjes in de patroon voorkomen en raakt de naald minder snel verstopt.
- De aanwijzingen voor het hanteren van de naald zijn niet bedoeld ter vervanging van lokale instructies, zoals die van uw zorgverlener of van de instelling waar u behandeld wordt.
- Om risico's op prikongelukken te vermijden willen we u er aan herinneren om ALLEEN zelf de naalden te hanteren. Het is echter mogelijk dat de injectie wordt gedaan door iemand die is getraind in het gebruik van de pen en die alle instructies en aanbevelingen volgt met betrekking tot het gebruik en verwijderen van naalden.

DE PEN ONTLUCHTEN

- Ontlucht de pen vóór elke injectie. De pen moet worden ontlucht totdat u insuline ziet op de punt van de naald om er zeker van te zijn dat de pen klaar is om te doseren.
- Als u niet ontlucht kunt u de verkeerde dosis krijgen.

INJECTEREN VAN DE DOSIS

- Met de HumaPen SAVVIO kunt u niet meer eenheden instellen dan het aantal eenheden dat nog in de patroon zit.
- Druk niet op de injectieknop terwijl u uw dosis kiest.
- Probeer geen insuline te injecteren door de doseerknop te draaien. U krijgt GEEN insuline door het draaien van de doseerknop. U moet recht op de doseerknop **DRUKKEN** om de dosis toe te dienen.
- Probeer de dosis niet te veranderen tijdens het injecteren.
- Op de punt van de naald zou u een druppel insuline kunnen zien. Dit is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u heeft ontvangen.

ZORG EN OPSLAG

- Verwijder na elke injectie de naald. Bewaar de pen niet met de naald er nog op bevestigd.
- Houdt uw HumaPen SAVVIO, de Lilly insulinepatronen van 3 ml en naalden buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Stel de pen niet bloot aan stof.
- Bewaar de pen zonder de insulinepatroon tussen -40°C en 70°C.
- Gebruik een vochtige doek om de pendop, het penhuis en de penhuis schoon te vegen.
- Gebruik geen alcohol, waterstofperoxide of bleekmiddel op het penhuis of het doseervenster. Dompel de pen ook niet onder in een vloeistof omdat dit de pen kan beschadigen.
- Gebruik geen smeermiddel zoals olie, omdat dit de pen kan beschadigen.
- Als de 3 ml-insulinepatroon van Lilly eenmaal in de pen is geplaatst, stel de pen dan niet bloot aan extreem warme- of koude temperaturen.
- Raadpleeg "Bijsluiter: informatie voor de gebruiker" in de insulineverpakking voor volledige bewaarinstructies van de insuline.

VERVANGING EN AFVOEREN VAN DE PEN

Gebruik uw pen niet langer dan 6 jaar na het eerste gebruik of na de gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Als u de naald heeft verwijderd, mag een verlopen pen worden afgevoerd met uw huishoudelijk afval. Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de pen af te voeren.

Wanneer u een nieuwe pen nodig heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener voor een nieuwe HumaPen SAVVIO.

Heeft u vragen over ofervaart u problemen met uw HumaPen SAVVIO pen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met het lokale Lilly filiaal (zie laatste pagina voor de contactgegevens) voor hulp.

Noteer hier de datum waarop u uw pen voor het eerst heeft gebruikt:

DAG	MAAND	JAAR
-----	-------	------

Noteer hier de gebruiksdatum van de pen zoals vermeld op de verpakking:

DAG	MAAND	JAAR
-----	-------	------

VEELGESTELDE VRAGEN

VRAGEN OVER HET LADEN VAN EEN INSULINEPATROON

- Waarom komt de injectieschroef niet naar buiten als er geen insulinepatroon in de pen zit?**
De injectieschroef kan bij het indrukken van de doseerknop alleen naar buiten komen als er een insulinepatroon in de pen zit. Zodra er een insulinepatroon is geplaatst, komt de injectieschroef naar buiten als de doseerknop wordt ingedrukt.
- Wat moet ik doen als het niet lukt om de patroonhouder op het penhuis te bevestigen?**
Controleer of de Lilly insulinepatroon van 3 ml goed in de patroonhouder is geplaatst. Plaats vervolgens de patroonhouder zorgvuldig recht op het penhuis en draai ze dan aan elkaar vast.

VRAGEN OVER HET ONTLUCHTEN VAN DE PEN

- Waarom is het belangrijk om vóór elke injectie te ontluchten?**
 - Ontluchten helpt ervoor te zorgen dat de pen en de naald goed werken.
 - Ontluchten verwijdert luchtbelletjes die tijdens normaal gebruik kunnen ontstaan in de naald of insulinepatroon.

Als u **NIET** ontlucht, kan het zijn dat u de verkeerde dosis krijgt.

Ontluchten helpt om er voor te zorgen dat de pen en de naald goed werken. Als de pen goed is ontlucht, stroomt er insuline langs de naald. Het kan zijn dat u verschillende keren moet ontluchten voordat u insuline ziet op de punt van de naald.
- Waarom kan het voorkomen dat er verschillende keren moet worden ontlucht als een nieuwe insulinepatroon wordt geplaatst?**
Het is mogelijk dat zich wat ruimte tussen de injectieschroef en de patroonstop bevindt. Doordat u de ontluchtingsstappen herhaalt, komt de injectieschroef verder naar buiten tot hij uiteindelijk de patroonstop raakt. Insuline zal langs de naald stromen als het uiteinde van de injectieschroef de patroonstop naar buiten drukt.
- Waarom moet ik ontluchten totdat ik insuline op de punt van de naald zie?**
Door te ontluchten zorgt u er voor dat de injectieschroef in contact komt met de patroonstop, hierdoor wordt de lucht uit de patroon verwijderd.
 - Het is mogelijk dat u insuline op de punt van de naald ziet wanneer u deze op de pen bevestigt. Dit geeft alleen aan dat de naald is bevestigd en niet verstopt is. U moet de pen dan nog steeds ontluchten.
 - Het is ook mogelijk dat u helemaal geen insuline ziet als u de pen ontlucht. Dit kan worden veroorzaakt doordat de injectieschroef nog verder naar voren moet bewegen om de ruimte tussen de injectieschroef en de patroonstop op te vullen.
 - Alleen als de pen correct is ontlucht, stroomt de insuline uit de pen.
 - Als het moeite kost om de doseerknop in te drukken, is de naald mogelijk verstopt. Bevestig dan een nieuwe naald. Herhaal de ontluchtingsstappen tot er insuline op de punt van de naald te zien is.

- Gebruik de pen NIET** als u nog steeds geen insuline uit de naald ziet stromen. Neem contact op met uw zorgverlener voor hulp of om een vervangende pen te krijgen.
- Wat moet ik doen als er een luchtbel in de insulinepatroon zit?**
Door uw pen te ontluchten verwijdert u de luchtbelletjes. Houd de pen omhoog gericht en tik zachtjes met uw vinger tegen de insulinepatroon zodat eventuele luchtbelletjes zich bovenin verzamelen. Herhaal de ontluchtingsstappen totdat u insuline op de punt van de naald ziet. Het kan voorkomen dat er na het ontluchten een kleine luchtbel in de insulinepatroon achterblijft. Als u de pen op de juiste wijze heeft ontlucht, heeft deze kleine luchtbel geen invloed op uw dosis insuline.

VRAGEN OVER HET INJECTEREN VAN DE DOSIS

- Wat moet ik doen als ik een verkeerde dosis heb ingesteld (te veel of te weinig)?**
Draai de doseerknop achter- of vooruit om de dosis te corrigeren.
- Wat moet ik doen als mijn volledige dosis niet ingesteld kan worden?**
Als uw dosis hoger is dan het aantal eenheden dat nog in de patroon zit, dan kunt u het aantal eenheden injecteren dat wel in de patroon aanwezig is en vervolgens een nieuwe patroon gebruiken om de resterende eenheden te injecteren, OF u kunt het volledige aantal eenheden injecteren vanuit een nieuwe patroon.
Bijvoorbeeld: als u 31 eenheden nodig heeft en er zijn nog 25 eenheden over in de patroon dan kunt u niet meer dan 25 eenheden instellen. In dat geval moet u 6 eenheden uit een nieuwe patroon injecteren.
Probeer niet verder te draaien dan dit punt. U kunt nu:
 - De gedeeltelijke dosis injecteren en de resterende dosis met een nieuwe patroon injecteren.
 - OF
 - De volledige dosis uit een nieuwe patroon injecteren.
- Hoe komt het dat de injectieknop moeilijk kan worden ingedrukt wanneer ik probeer te injecteren?**
 - De naald is mogelijk verstopt. Bevestig een nieuwe naald en ontlucht dan de pen.
 - Plaats uw duim direct bovenop de injectieknop zodat de knop vrij kan draaien.
 - Snel indrukken van de injectieknop kan het indrukken bemoeilijken. Langzamer indrukken van de knop kan het gemakkelijker maken.
 - Het indrukken van de injectieknop tijdens de injectie is gemakkelijker bij het gebruik van een naald met een grotere diameter. Overleg met uw zorgverlener welke naald voor u het meest geschikt is.

Als geen van de bovenstaande stappen het probleem verhelpt, dan moet de pen mogelijk worden vervangen.
Het indrukken van de injectieknop kan moeilijker gaan als de binnenkant van uw pen vervuld raakt door insuline, voedsel, drank of andere materialen. Volg de instructies onder het kopje ZORG EN OPSLAG om dit te voorkomen.

Heeft u vragen over ofervaart u problemen met uw HumaPen SAVVIO pen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met het lokale Lilly filiaal (zie laatste pagina voor de contactgegevens) voor hulp.

ZORG ERVOOR DAT U ALLE ONDERDELEN VAN DE PEN HEEFT.

PENNAALD (apart verkrijgbaar)

HUMAPEN SAVVIO PENONDERDELEN

Controleer uw insulinepatroon op het volgende:

- Type insuline
- Uiterlijk
- Vervaldatum
- Scheurtjes of breuken

1. DE INSULINEPATROON LADEN

Trek de pendop eraf en leg deze opzij.

Draai de patroonhouder los.

Steek het smalle uiteinde van de Lilly insulinepatroon van 3 ml in de patroonhouder.

Wanneer de injectieschroef uitsteekt, gebruik dan de patroonstop om de injectieschroef weer terug te duwen.

Druk de buitenste naaldbescherm eraf en bewaar deze om na uw injectie de naald te verwijderen.

Trek de binnenste naaldbescherm eraf en gooi deze weg.

Veeg het kleine rubberen zegel aan het eind van de patroon met een alcoholdoekje af.

ALLEEN BIJ TROEBELE INSULINE-MENGSELS

Rol de pen 10 keer zachtjes heen en weer.

Zwenk de pen 10 keer zachtjes. De insuline moet er nu gelijkmatig gemengd uitzien.

2. DE NAALD BEVESTIGEN

Verwijder het papieren bescherm-laagje en gooi dit weg.

Schroef de naald recht op de patroonhouder totdat deze stevig vast zit.

Trek de buitenste naaldbescherm eraf en gooi dit weg.

Trek de binnenste naaldbescherm eraf en gooi deze weg.

3. ONTLUCHT DE PEN VOOR ELKE INJECTIE

Het kan zijn dat een nieuwe patroon verscheidene keren moet worden ontlucht voordat u insuline op de punt van de naald ziet.

Stel 2 eenheden in.

Houdt de pen omhoog gericht. Tik tegen de patroon zodat de lucht zich bovenin verzamelt voor verwijdering

Druk op de injectieknop en houdt deze 5 seconden ingedrukt. Kijk of er insuline op de punt van de naald is. Ontlucht de pen nog een keer wanneer er geen insuline te zien is.

Als u niet ontlucht dan kunt u de verkeerde dosis krijgen.

4. DOSIS INJECTEREN

Draai de doseerknop naar de gewenste dosis. Voorbeeld: op de afbeelding hieronder is 28 eenheden afgebeeld.

De doseerknop klikt als u hem draait. Stel uw dosis **NIET** in door het aantal klikken te tellen aangezien u dan de verkeerde dosis kunt instellen.

Steek de naald in de huid volgens de instructies van uw zorgverlener

Plaats uw duim op de injectieknop en druk de injectieknop dan **langzaam** en stevig in tot de knop niet meer verder kan.

Houdt de injectieknop dan **5 seconden** ingedrukt en verwijder de naald dan uit de huid.

Opmerking: Om er zeker van te zijn dat u een complete dosis heeft ontvangen moet u controleren of er een **0** in het doseervenster staat nadat de naald uit de huid verwijderd is. Als u niet zeker bent of u de volledige dosering heeft geïnjecteerd, **neem dan geen nieuwe dosering.** Neem contact op met het lokale Lilly filiaal of met uw zorgverlener.

5. UW PEN BEWAREN

Plaats de buitenste naaldbescherm voorzichtig terug volgens de instructies van uw zorgverlener

Opmerking: om te voorkomen dat er lucht in de insulinepatroon komt, moet u de pen bewaren zonder naald erop bevestigd.

Tenzij u de patroonhouder vasthoudt verwijderd u de afgedekte naald door deze eraf te draaien.

Voer gebruikte naalden af in een afsluitbare naaldencontainer of hard plastic container met een veiligheidsluiting. Gooi de naalden niet direct bij het huishoudelijk afval.

Bied de gevulde naaldencontainer niet aan voor hergebruik.

Vraag uw zorgverlener naar de mogelijkheden om de naaldencontainer in uw omgeving veilig af te voeren.

De instructies over het gebruik van de naalden zijn niet bedoeld om lokale voorschriften of voorschriften van de zorgverlener of de zorginstelling te vervangen.

Als u vragen heeft of problemen ervaart met uw HumaPen SAVVIO pen, neem dan contact op met uw zorgverlener of met het lokale filiaal van Lilly (zie hieronder) voor hulp.

Meld alle **KLACHTEN MET MEDISCHE HULPMIDDELEN** of **BIJWERKINGEN** inclusief **VERDACHTE ERNSTIGE INCIDENTEN** aan Eli Lilly and Company via het lokale filiaal (zie hieronder).

Voor Nederland: u wordt ook aangemoedigd om alle **BIJWERKINGEN** inclusief **VERDACHTE ERNSTIGE INCIDENTEN** te melden aan Lilly via telefoonnummer: 0800-6334724.

Voor België: u wordt ook aangemoedigd om alle **BIJWERKINGEN** inclusief **VERDACHTE ERNSTIGE INCIDENTEN** te melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – email: meddev@fagg.be of via het online formulier: https://www.fagg.be/sites/default/files/content/notification_incident_nl_0.pdf

Contactgegevens lokale vertegenwoordiger:

België/Belgique/Belgien
S.A. Eli Lilly N.V.
Tél/Tel: 02 548 84 94

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: 0800 5455 973

France
Lilly France SAS
Tel: 0800 00 36 36 of 01 55 49 32 51

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: 0800 117 678

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Eli Lilly N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 94

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: 0800-6334724

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: 01 711 780

Schweiz/Suisse/Svizzera
Eli Lilly (Suisse) S.A.
Tel: 022 306 04 01

Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
639 S Delaware St
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, Verenigde Staten

Importeur:
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid
Spanje

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

De HumaPen SAVVIO met Lilly insulinepatronen van 3 ml voldoet aan de huidige eisen voor dosisprecisie en functionaliteit zoals is vastgelegd in ISO 11608-1.

0344

Woordenlijst van niet-geharmoniseerde symbolen¹

	Website voor patiënten
	Medisch Hulpmiddel ²
	Bestemd voor 1 patiënt – bedoeld voor meervoudig gebruik ²

¹ De woordenlijst bevat de niet-geharmoniseerde symbolen die in de tekst worden vermeld.
² Symbool vermeld op de doos.

HumaPen® en HumaPen SAVVIO® zijn handelsmerken van Eli Lilly and Company.
Copyright © 2011, 2020, Eli Lilly and Company. Alle rechten voorbehouden.
Datum van herziening van deze instructies voor gebruik: april 2020.