

HumaPen SAVVIO®

DISPOSITIF MÉDICAL POUR L'INJECTION D'INSULINE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



INTRODUCTION

Utilisation prévue : **HumaPen SAVVIO®** est un stylo injecteur d'insuline réutilisable prévu pour l'auto-administration d'insuline Lilly en cartouches de 3 mL, avec des aiguilles jetables pour stylo (vendues séparément).

Utilisateurs prévus : Les utilisateurs prévus d'HumaPen SAVVIO sont les personnes auxquelles des cartouches d'insuline Lilly 3 mL ont été prescrites, incluant des adultes, des adolescents ou des enfants capables de s'auto-administrer, ou des adultes aidants qui administrent l'insuline à d'autres personnes.

Contre-indications : Il n'y a pas de contre-indication connue pour HumaPen SAVVIO.

Le stylo **HumaPen SAVVIO** est conçu pour une utilisation facile. Vous pouvez vous injecter plusieurs doses à partir de la même cartouche de 3 mL d'insuline Lilly (100 UI/mL ou unités/mL). Lors de chaque injection, vous pouvez injecter de 1 à 60 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner la dose de une (1) unité en une (1) unité. Si vous sélectionnez une dose incorrecte, vous pouvez la corriger sans gaspiller d'insuline.

Pour plus d'informations sur les stylos HumaPen SAVVIO et les insulines Lilly, veuillez consulter notre site internet :

- Pour la France : www.lilly.fr
- Pour la Belgique/le Luxembourg : www.lilly.be

Avant d'utiliser le stylo, lisez entièrement ces instructions et suivez-les attentivement. Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'injection d'une dose incorrecte.

Ne partagez pas votre stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille est changée. Ne réutilisez et ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Vous pourriez leur transmettre une infection ou être infecté.

Si l'une des pièces de votre stylo semble cassée ou endommagée, NE PAS UTILISER LE STYLO. Contactez votre représentant Lilly local (voir à la fin de ce manuel pour les coordonnées) ou votre médecin ou votre pharmacien pour un remplacement du stylo.

L'utilisation d'HumaPen SAVVIO n'est pas recommandée aux personnes aveugles ou malvoyantes, sans l'aide d'une personne voyante formée à l'utilisation du stylo.

Ayez toujours sur vous un stylo injecteur d'insuline de rechange au cas où votre stylo serait perdu ou endommagé.

REMARQUES IMPORTANTES

- Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui vous convient le mieux. Tout changement d'insuline doit être effectué uniquement sous surveillance médicale.
- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• HumaPen SAVVIO doit être utilisé uniquement avec les cartouches de 3 mL d'insuline Lilly.• Ne pas utiliser avec d'autres marques de cartouches d'insuline.• Avant chaque injection, lisez l'étiquette de la cartouche et assurez-vous que le stylo contient la bonne cartouche d'insuline Lilly 3 mL. |
| | <ul style="list-style-type: none">• La couleur du stylo n'est pas destinée à indiquer le type d'insuline. |

CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE

- Lisez et suivez les instructions des notices patients qui accompagnent vos cartouches de 3 mL d'insuline Lilly.
- Avant chargement de la cartouche d'insuline à l'intérieur de votre stylo, assurez-vous que celle-ci n'est pas fissurée ou cassée et que la date de péremption n'est pas dépassée.
- Avant chaque injection, vérifiez l'étiquette de la cartouche pour le type d'insuline et son apparence.

FIXATION DE L'AIGUILLE

- HumaPen SAVVIO peut s'utiliser avec les aiguilles BD de Becton Dickinson and Company pour stylo injecteur d'insuline.
- Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection. Cela permettra d'assurer la stérilité, d'éviter les fuites d'insuline, d'empêcher la formation de bulles d'air et de réduire l'obstruction des aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les conseils donnés par votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète.
- Afin d'éviter tout risque de piqûre accidentelle, nous vous rappelons que les aiguilles doivent être manipulées UNIQUEMENT par vous-même. Cependant, l'injection peut être effectuée avec l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo et suivant toutes les instructions et recommandations concernant la manipulation et l'élimination des aiguilles.

PURGE DU STYLO

- Purgez avant chaque utilisation. Le stylo doit être purgé jusqu'à ce que de l'insuline apparaisse à l'extrémité de l'aiguille avant chaque injection pour être sûr que le stylo est bien prêt à injecter la dose.
- En l'absence de purge, vous pourriez vous injecter une dose incorrecte.

INJECTION DE LA DOSE

- HumaPen SAVVIO ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités qu'il n'en reste dans la cartouche.
 - N'appuyez pas sur le bouton d'injection lorsque vous sélectionnez votre dose.
- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• N'essayez pas d'injecter votre insuline en tournant la bague de dosage. Votre insuline NE sera PAS injectée si vous tournez simplement la bague de dosage. Vous devez APPUYER sur le bouton d'injection à fond pour que la dose soit administrée complètement.• N'essayez pas de changer de dose pendant l'injection. |
| | <ul style="list-style-type: none">• Il est possible que vous observiez une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal et n'affectera pas la dose que vous venez de recevoir. |

PRECAUTIONS ET CONSERVATION

- Retirez l'aiguille après chaque utilisation. Ne conservez pas le stylo avec l'aiguille encore fixée dessus.
 - Tenez votre stylo HumaPen SAVVIO, les cartouches d'insuline Lilly 3 mL et les aiguilles hors de la portée et de la vue des enfants.
 - Gardez le stylo à l'abri de la poussière.
- -
 -
- Quand la cartouche d'insuline n'est pas insérée, conservez le stylo entre -40°C et 70°C.
 - Nettoyez le capuchon du stylo, le corps du stylo et l'étui avec un chiffon humide.
 - N'utilisez ni alcool, ni eau oxygénée, ni eau de javel sur le corps du stylo ou la fenêtre de lecture des doses. De même, ne pas immerger le stylo dans un liquide, car cela pourrait l'endommager.
 - N'utilisez pas de lubrifiants tels que l'huile, car cela pourrait endommager le stylo.
 - Gardez le stylo à l'abri des températures extrêmes chaudes ou froides après insertion de la cartouche de 3 mL d'insuline Lilly.
 - Reportez-vous à la notice patient de votre cartouche d'insuline pour des instructions complètes sur les conditions de conservation de l'insuline.

REEMPLACEMENT et ÉLIMINATION DU STYLO

N'utilisez pas votre stylo plus de 6 ans après sa première utilisation ni après la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étui.

Après cette date, le stylo peut être jeté de manière appropriée après avoir retiré l'aiguille. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète quelles sont les options pour jeter de manière appropriée le stylo.

Contactez votre médecin si une prescription est nécessaire ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un nouveau stylo HumaPen SAVVIO.

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre stylo HumaPen SAVVIO, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète, ou votre représentant Lilly local (voir à la fin de ce manuel pour les coordonnées) pour une assistance complémentaire.

Notez la date à laquelle votre stylo a été utilisé pour la première fois ici : ____/____/____.

Notez la date limite d'utilisation mentionnée sur l'étui ici : ____/____/____.

QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES

QUESTIONS CONCERNANT LE CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE

1. **Pourquoi la tige du piston n'avance-t-elle pas lorsqu'il n'y a pas de cartouche dans le stylo ?**
S'il n'y a pas de cartouche dans le stylo, la tige du piston peut ne pas avancer lorsque vous appuyez sur le bouton d'injection. Une fois la cartouche insérée, la tige du piston avancera lorsque vous appuyerez sur le bouton d'injection.
2. **Que dois-je faire si je n'arrive pas à fixer le porte-cartouche au corps du stylo ?**
Vérifiez que la cartouche de 3 mL d'insuline Lilly est correctement insérée dans le porte-cartouche. Puis, alignez soigneusement le porte-cartouche avec le corps du stylo et vissez-les jusqu'à ce que les deux parties soient bloquées.

QUESTIONS CONCERNANT LA PURGE DU STYLO

1. **Pourquoi la purge est-elle importante avant chaque injection ?**
— La purge permet de s'assurer que le stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.
— La purge permet de chasser l'air qui peut s'accumuler dans l'aiguille ou la cartouche d'insuline dans les conditions normales d'utilisation du stylo.
- Si vous NE purgez PAS le stylo, vous pourriez vous injecter une dose incorrecte.**
- La purge permet de s'assurer que le stylo et l'aiguille fonctionnent correctement. Une fois que le stylo sera correctement purgé, de l'insuline s'écoulera de l'aiguille. Plusieurs purges peuvent être nécessaires avant de voir de l'insuline s'écouler de l'extrémité de l'aiguille.
2. **Pourquoi peut-il être nécessaire de purger plusieurs fois lorsqu'une nouvelle cartouche est insérée ?**
Il peut y avoir un écart entre la tige du piston et le piston de la cartouche. Répéter les étapes de la purge permet de déplacer la tige du piston jusqu'à ce qu'elle touche le piston de la cartouche. L'insuline s'écoulera de l'aiguille une fois que l'extrémité de la tige du piston poussera le piston de la cartouche.
 3. **Pourquoi faut-il purger jusqu'à ce que je vois de l'insuline au bout de l'aiguille ?**
La purge permet de déplacer la tige du piston pour qu'elle soit au contact du piston de la cartouche et permet de chasser l'air de la cartouche.
— Vous pouvez observer de l'insuline au bout de l'aiguille au moment de sa fixation. Ceci montre simplement que l'aiguille est fixée et qu'elle n'est pas bouchée. Vous devez tout de même effectuer la purge du stylo.
— Vous pouvez aussi ne pas voir d'insuline du tout au moment où vous purgez le stylo. Ceci peut être dû au fait que la tige du piston avance pour réduire l'écart entre la tige du piston et le piston de la cartouche.
— L'insuline s'écoulera uniquement lorsque le stylo sera correctement purgé.
— Si le bouton d'injection est difficile à pousser, il se peut que l'aiguille soit bouchée. Fixez une nouvelle aiguille. Répétez les étapes de la purge jusqu'à ce que de l'insuline apparaisse au bout de l'aiguille.
- Si vous ne voyez toujours pas d'insuline s'écouler de l'aiguille, **N'utilisez PAS** le stylo. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète pour une assistance complémentaire ou pour obtenir un remplacement.
4. **Que dois-je faire si une bulle d'air est présente dans la cartouche ?**
Purger votre stylo permet d'éliminer l'air. Tenez le stylo vers le haut, et tapotez doucement avec votre doigt sur la cartouche pour faire remonter les bulles d'air vers la surface. Répétez les étapes de la purge jusqu'à ce que de l'insuline apparaisse à l'extrémité de l'aiguille. Une petite bulle d'air peut rester dans la cartouche après les étapes de la purge. Si vous avez correctement purgé votre stylo, cette petite bulle d'air n'aura aucune incidence sur votre dose d'insuline.

QUESTIONS CONCERNANT L'INJECTION

1. **Que dois-je faire si je sélectionne une dose incorrecte (trop importante ou trop faible) ?**
Tournez la bague de dosage dans un sens ou dans l'autre pour corriger la dose avant l'injection.
 2. **Que dois-je faire si je n'arrive pas à sélectionner la totalité de ma dose ?**
Si votre dose est supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche, vous pouvez soit injecter la quantité restante dans votre cartouche et compléter votre dose en utilisant une nouvelle cartouche, SOIT injecter la dose complète avec une nouvelle cartouche. Par exemple, si vous avez besoin de 31 unités et qu'il n'en reste que 25 dans la cartouche, vous ne pourrez pas sélectionner plus de 25 unités. Dans ce cas, vous aurez besoin de 6 unités supplémentaires.
- N'essayez pas d'aller au-delà de ce chiffre. Vous pouvez soit :
- Injecter la dose partielle, puis injecter la dose restante en utilisant une nouvelle cartouche. SOIT
 - Injecter la dose complète avec une nouvelle cartouche.
3. **Pourquoi est-il difficile de pousser le bouton d'injection lorsque j'essaie de faire l'injection ?**
— Votre aiguille peut être bouchée. Essayez en fixant une nouvelle aiguille, puis, purgez le stylo.
— Placez votre pouce directement sur le bouton d'injection pour que la bague de dosage puisse tourner.
— Appuyer sur le bouton d'injection rapidement peut rendre le bouton plus difficile à pousser. Appuyer plus lentement sur le bouton peut rendre l'opération plus facile.
— Utilisation d'une aiguille de diamètre plus large permettra de pousser plus facilement le bouton d'injection durant l'injection. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète quelle aiguille vous convient le mieux.
- Si aucune des étapes ci-dessus ne permet de résoudre le problème, il peut être nécessaire de changer votre stylo.
- Le bouton d'injection peut devenir plus difficile à pousser si l'intérieur de votre stylo est souillé par la présence d'insuline, de nourriture, de boisson, ou de tout autre élément. Le suivi des instructions de la rubrique « PRECAUTIONS ET CONSERVATION » devrait permettre d'éviter cela.

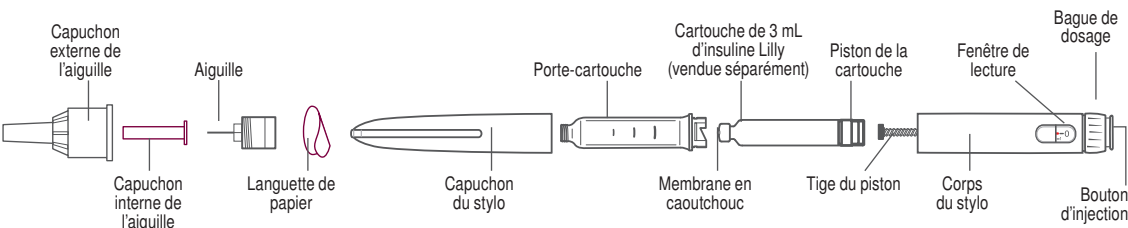
Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre stylo HumaPen SAVVIO, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète, ou votre représentant Lilly local (voir à la fin de ce manuel pour les coordonnées) pour une assistance complémentaire.

ASSUREZ-VOUS D'AVOIR TOUTES LES PIECES DE VOTRE STYLO

Lavez-vous les mains avant chaque injection.

AIGUILLE DU STYLO (vendue séparément)

PIECES DU STYLO HUMAPEN SAVVIO

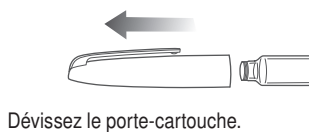


Vérifiez sur votre cartouche d'insuline les éléments suivants :

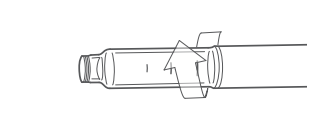
- le type d'insuline
- la date de péremption
- l'aspect
- qu'elle ne soit pas fêlée ou cassée

1. CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE

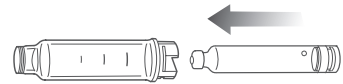
Retirez le capuchon du stylo et conservez-le.



Dévissez le porte-cartouche.



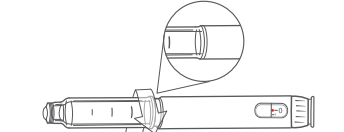
Insérez la cartouche d'insuline Lilly de 3 mL par son extrémité la plus petite dans le porte-cartouche.



Si la tige du piston est sortie, utilisez le piston de la cartouche pour la repousser dans le corps du stylo.



Insérez le porte-cartouche dans l'axe du corps du stylo. Vissez le porte-cartouche dans le corps du stylo jusqu'à ce que **vous perceviez un déclic** et qu'il soit bloqué.



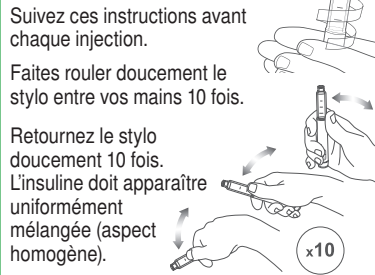
Nettoyez la petite membrane en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche avec un coton imbibé d'alcool.

POUR LES SUSPENSIONS D'INSULINE UNIQUEMENT (INSULINES D'ASPECT LAITEUX)

Suivez ces instructions avant chaque injection.

Faites rouler doucement le stylo entre vos mains 10 fois.

Retournez le stylo doucement 10 fois. L'insuline doit apparaître uniformément mélangée (aspect homogène).



2. FIXATION DE L'AIGUILLE

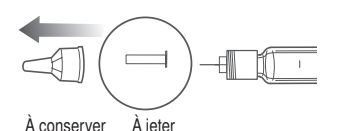
Retirez la languette de papier et jetez-la.

Vissez l'aiguille de façon bien droite sur le porte-cartouche jusqu'à ce qu'elle soit bloquée.



Retirez le capuchon externe de l'aiguille. Conservez le capuchon externe de l'aiguille afin de retirer l'aiguille après votre injection.

Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.



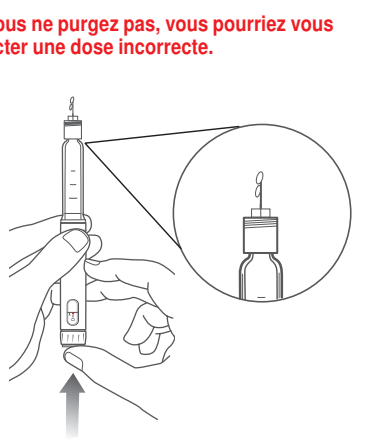
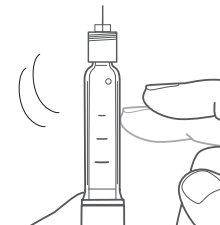
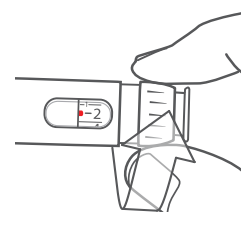
3. PURGER LE STYLO AVANT CHAQUE INJECTION

Lors de la première utilisation d'une cartouche, plusieurs purges peuvent être nécessaires avant que de l'insuline apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.

Sélectionnez 2 unités

Pointez le stylo vers le haut. Tapotez la cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface afin de les éliminer.

Appuyez sur le bouton d'injection. Vérifiez que de l'insuline apparaît à l'extrémité de l'aiguille. Si vous ne voyez pas apparaître d'insuline, répétez la purge.

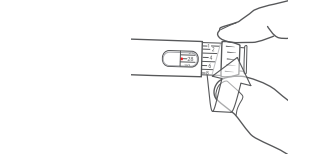


Si après plusieurs essais, il n'y a toujours pas d'insuline qui apparaît, l'aiguille sur votre stylo peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille et répétez les étapes de purge.

4. INJECTER LA DOSE

Tournez la bague de dosage jusqu'à la dose souhaitée.

Exemple : 28 unités sont indiquées dans la figure ci-dessous.



Si vous sélectionnez trop d'unités, vous pouvez corriger la dose en revenant en arrière.

Remarque : Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans la cartouche.

La bague de dosage fait « clic » lorsque vous la tournez. **NE** sélectionnez **PAS** votre dose en comptant le nombre de « clics » car vous pourriez sélectionner la mauvaise dose.

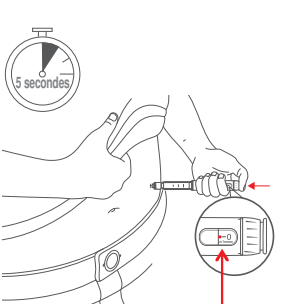
Insérez l'aiguille dans la peau en suivant la technique d'injection recommandée par votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète.

Placez votre pouce sur le bouton d'injection, puis appuyez **lentement** et fermement sur le bouton d'injection jusqu'à qu'il ne bouge plus.

Continuez de maintenir le bouton d'injection enfoncé pendant **5 secondes**, puis retirez l'aiguille de votre peau.

Remarque : Après avoir retiré l'aiguille, vérifiez que la fenêtre de lecture indique bien **0**, ce qui confirme que vous avez reçu la dose complète.

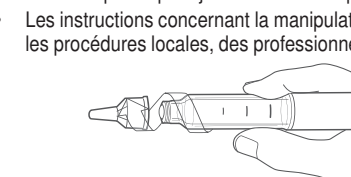
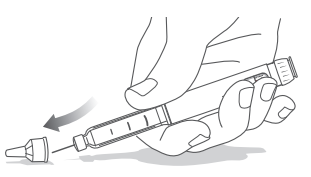
Si vous n'êtes pas sûr d'avoir injecté votre dose en totalité, **ne vous injectez pas une nouvelle dose**. Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète, ou votre représentant Lilly local (voir à la fin de ce manuel pour les coordonnées).



5. CONSERVER VOTRE STYLO

Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille comme indiqué par votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète.

Remarque : Afin d'éviter la formation de bulles d'air dans la cartouche, ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille fixée dessus.



Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre stylo HumaPen SAVVIO, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier(ère) spécialiste du diabète, ou votre représentant Lilly local (cf. coordonnées ci-dessous) pour une assistance complémentaire.

Déclarez à Lilly toute RÉCLAMATION CONCERNANT LE DISPOSITIF MÉDICAL ou tout EFFET INDÉSIRABLE, incluant tout INCIDENT GRAVE SUSPECTÉ, en contactant votre représentant Lilly local (cf. coordonnées ci-dessous).

Vous êtes également encouragés à déclarer tout EFFET INDÉSIRABLE, incluant tout INCIDENT GRAVE SUSPECTÉ, en contactant :

- Pour la France : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) – site internet : www.signalement-sante.gouv.fr
- Pour la Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) - e-mail : meddev@fagg.be ou via le formulaire en ligne : https://www.afmps.be/sites/default/files/content/notification_incident_fr_1.pdf
- Pour le Luxembourg : Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments - e-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu
- Pour la Suisse : www.swissmedic.ch

Coordonnées des Représentants Lilly locaux

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

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tél: 0800 5455 973

France
Lilly France
Tél : 0 800 00 36 36 ou 01 55 49 32 51

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tél: 800 117 678

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

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tél: 030-6025800

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

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

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

Importateur :
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid, Espagne

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Pays-Bas

HumaPen SAVVIO répond aux normes de précision de la dose et aux exigences fonctionnelles ISO 11608-1 avec les cartouches Lilly 3 mL.

Glossaire des symboles non-harmonisés¹

	Site web d'informations pour les patients
	Dispositif médical²
	Un seul patient - à usage multiple²

¹ Le glossaire inclut les symboles non-harmonisés utilisés dans l'étiquetage.

² Symboles utilisés sur l'étui.

HumaPen® et HumaPen SAVVIO® sont des marques de Eli Lilly and Company.

Copyright © 2011, 2020, Eli Lilly and Company. Tous droits réservés.

Date de révision : Avril 2020.

