

HumaPen Savvio®

ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA NA PODÁVANIE INZULÍNU

NÁVOD NA POUŽITIE



ÚVOD

Určenie: pero HumaPen Savvio® je inzulínové pero na opakované použitie určené na podanie si inzulínu v 3 ml náplniach spoločnosti Lilly, pomocou jednorazových ihlí (predávaných samostatne).

Užívateľia: používatelia, pre ktorých je pero HumaPen Savvio určené, sú dospelí, dospievajúci a deti, ktorým boli 3 ml náplne spoločnosti Lilly predpísané a ktorí sú schopní si samostatne injekciu podať, alebo dospelým opatrovateľom, ktorí podávajú inzulín iným osobám.

Kontraindikácie: pre HumaPen Savvio nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Pero HumaPen Savvio® je navrhnuté tak, aby jeho použitie bolo jednoduché. Z jednej 3 ml inzulínovej náplne spoločnosti Lilly (100 jednotiek/ml) si môžete podať viacero dávok. V jednej injekcii si môžete podať dávku od 1 do 60 jednotiek. Svoju dávku si môžete nastavovať po celej jednotke. Ak nastavíte nesprávnu dávku, môžete dávku opraviť bez toho, aby došlo k strate inzulínu.

Viac informácií o pere HumaPen Savvio a o inzulínoch spoločnosti Lilly získate na stránke www.lilly.sk

Pred prvým použitím tohto pera si starostlivo prečítajte tieto pokyny a dôsledne sa nimi riadte. Nedodržanie pokynov môže mať za následok podanie nesprávnej dávky inzulínu.

Svoje pero ani ihly nikomu nepožičiavajte, ani v prípade, že by ste vymenili ihlu. Mohli by ste preniesť nákazu na iných alebo sa nakaziť vy sám/sama.

Ak sa vám zdá byť akokoľvek časť vášho pera zlomená alebo poškodená, pero **NEPOUŽÍVAJTE**. Obráťte sa na Lilly na bezplatnom čísle 0800 112 122, alebo na ošetrojúceho lekára, aby vám pero vymenili.

HumaPen Savvio nie je určené osobám nevidiacim alebo osobám s poškodeným zrakom, pokiaľ im nemôže pomôcť osoba, ktorá je s obsluhou pera oboznámená.

Vždy majte pri sebe náhradné inzulínové pero pre prípad jeho straty alebo poškodenia.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Ošetrojúci lekár vám predpísal inzulín, ktorý je pre vás najvhodnejší. Akékoľvek zmeny inzulínu môžete vykonávať iba pod dohľadom lekára.

- HumaPen Savvio je určené na použitie iba s 3 ml inzulínovými náplňami od spoločnosti Lilly.
- Nepoužívajte iné značky inzulínových náplní.
- Pred každým podaním injekcie si prečítajte štítok náplne a uistite sa, že pero obsahuje správnu 3 ml inzulínovú náplň od spoločnosti Lilly.

- Farba pera neurčuje typ inzulínu.

VLOŽENIE NÁPLNE

- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny uvedené v písomnej informácii vlozenej v balení s 3 ml inzulínovými náplňami od spoločnosti Lilly (príbalový leták).
- Pred vložením inzulínovej náplne do pera skontrolujte, či náplň nie je prasknutá ani inak poškodená a váš inzulín neexpiroval.
- Pred každou injekciou skontrolujte podľa označenia náplne typ inzulínu a vzhľad náplne.

NASADENIE IHLY

- Pero HumaPen Savvio sa používa s ihlami BD (Becton, Dickinson and Company).
- Na každú injekciu použite novú ihlu. Zaručíme tak sterilitu a zabránime vytekaniu inzulínu z pera, tvorbe vzduchových bublín a upchatiu ihly.
- Tu opísané pokyny na zaobchádzanie s ihlami nenahrádzajú miestne pokyny na zaobchádzanie s týmto materiálom.

PRESTREKNUTIE PERA

- Pred každým podaním lieku pero prestreknite. Aby bolo pero pripravené na injekčné podanie lieku, musíte ho pred každým podaním dávky prestreknúť tak, aby ste videli na hrote ihly inzulín.
- Ak pero neprestrekniete, môžete si podať nesprávnu dávku.

PODANIE DÁVKY

- Pero HumaPen Savvio nedovolí nastaviť vyššiu dávku, ako je zvyšné množstvo inzulínu v náplni.
- Počas nastavovania dávky nestláčajte injekčné tlačidlo.

- Neskušajte si podať dávku otáčaním dávkovacieho kolieska. Otáčaním dávkovacieho kolieska si inzulín NEPODÁTE. Aby ste si dávku podali, musíte STLAČIŤ injekčné tlačidlo kolmo dole.
- V priebehu podávania injekcie nemeňte nastavenú dávku.

- Na hrote ihly môžete vidieť kvapku inzulínu. Je to normálne a neovplyvní to dávku, ktorú ste si práve podali.

STAROSTLIVOSŤ A UCHOVÁVANIE

- Po každom použití odstráňte ihlu. Neuchovávajte pero s nasadenou ihlou.
- Svoje pero HumaPen Savvio, 3 ml inzulínové náplne spoločnosti Lilly a ihly uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nevystavujte pero prachu.
- Uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením

- Pero bez náplne môžete uchovávať pri teplotách od -40 °C do +70 °C.
- Ochranný kryt pera, telo pera a puzdro čistite vlhkou handričkou.
- Pri čistení tela pera alebo dávkovacieho okienka nepoužívajte alkohol, peroxid vodíka ani bieliadlá. Okrem toho pero neponárajte do tekutiny, pretože by ho mohla poškodiť.
- Nepoužívajte žiadne mazadlá, napr. olej, lebo by mohli pero poškodiť.
- Po vložení 3 ml Lilly inzulínovej náplne do pera sa vyvarujte extrémne vysokým alebo nízkym teplotám.
- Úplné pokyny na uchovávanie inzulínu nájdete v písomnej informácii inzulínových náplní.

VÝMENA A LIKVIDÁCIA PERA

Pero nepoužívajte dlhšie ako 6 rokov od prvého použitia, ani po dátume spotreby uvedenej na škatuli. Po uplynutí životnosti pera a odstránení ihly ho môžete zahodiť do domového odpadu. Opýtajte sa ošetrojúceho lekára, ako pero správne zlikvidovať. V prípade akýchkoľvek otázok alebo problémov s perom HumaPen Savvio kontaktujte spoločnosť Lilly na bezplatnom čísle 0800 112 122, alebo svojho ošetrojúceho lekára. Sem si zapíšte dátum prvého použitia pera: __/__/__. Sem si poznačte dátum použiteľnosti, ktorý nájdete na škatuli: __/__/__.

ČASTO Kladené OTÁZKY

O VKLADANÍ INZULÍNOVEJ NÁPLNE

- Prečo sa injekčná skrutka nepohybuje dopredu, keď v pere nie je žiadna náplň?**

Pokiaľ v pere nie je náplň, injekčná skrutka sa nemusí pohybovať dopredu, keď stláčate injekčné tlačidlo. Keď náplň do pera vložíte, piestová skrutka sa bude po stlačení injekčného tlačidla pohybovať dopredu.
- Čo mám robiť, keď nemôžem pripojiť držiak náplne k telu pera?**

Skontrolujte, či je inzulínová náplň úplne zasunutá do držiaka. Potom opatrne priložte držiak náplne k telu pera a riadne zaskrutkujte.

O PRESTREKNUTÍ PERA

- Prečo je dôležité prestreknúť pero pred každým podaním?**
 - Prestreknutie pera pomáha zaručiť, že pero a ihla fungujú správne.
 - Prestreknutie odstráni vzduch, ktorý sa môže nahromadiť v ihle alebo inzulínovej náplni počas normálneho používania pera.

Ak pero **NEPRESTREKNETE, môžete si podať nesprávnu dávku inzulínu.** Prestreknutie pomáha zaisťovať správne fungovanie pera aj ihly. Ak je pero riadne prestreknuté, inzulín bude vytekať z ihly. Možno medzi musieť pero niekoľkokrát prestreknúť, predtým ako uvidíte inzulín na hrote ihly.
- Prečo môže byť potrebné zopakovať viackrát postup prestreknutia pera po vložení novej náplne?**

Medzi skrutkou a piestom náplne môže byť medzera. Opakovaním krokov prestreknutia sa skrutka posunie dopredu tak, že sa bude dotýkať piestu náplne. Keď koniec skrutky zatlačí na piest náplne, inzulín bude vytekať z ihly.
- Prečo musím pero prestreknúť, až kým nevidím na hrote ihly inzulín?**

Prestreknutie posunie skrutku tak, že sa dostane do kontaktu s piestom náplne a vytlačí z náplne vzduch.

 - Keď prvýkrát nasadíte ihlu na pero, môžete vidieť inzulín na jej hrote. To iba dokazuje, že nasadená ihla nie je upchatá. Aj tak musíte pero ešte prestreknúť.
 - Keď prestreknujete pero, vôbec nemusíte vidieť vytekať inzulín. To môže byť spôsobené pohybom skrutky dopredu v medzere medzi skrutkou a piestom náplne.
 - Inzulín bude vytekať len ak ste pero správne prestrekli.
 - Ak sa injekčné tlačidlo ťažko stláča, môže byť upchatá ihla. Nasadte novú ihlu. Opakujte všetky kroky prestreknutia dovtedy, kým nevidíte inzulín na hrote ihly.

Ak stále nevidíte inzulín vytekať z ihly, pero **NEPOUŽÍVAJTE**. Obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára, aby vám pomohol, alebo aby vám pero vymenil.

- Čo mám robiť, keď sú v náplni vzduchové bubliny?**

Vzduch odstráňte prestreknutím pera. Držte pero ihlou smerom nahor a prstom jemne poklepte na náplň tak, aby vzduchové bubliny vystúpili nahor. Zopakujte kroky prestreknutia pera, kým nevidíte na hrote ihly inzulín. Po prestreknutí môžu v náplni zostať malé vzduchové bubliny. Ak ste pero správne prestrekli, tieto malé vzduchové bubliny neovplyvnia vašu dávku inzulínu.

O PODANÍ DÁVKY

- Čo mám urobiť, ak nastavím nesprávnu dávku (príliš vysokú alebo nízku)?**

Dávku môžete pred podaním injekcie opraviť otáčaním dávkovacieho kolieska dopredu alebo naspäť.
- Čo mám urobiť, ak si nemôžem nastaviť úplnú dávku?**

Ak je Vaša dávka vyššia ako množstvo inzulínu, ktoré ostalo v náplni, môžete si buď podať objem zostávajúci v náplni, a potom, na dokončenie dávky použiť novú náplň, alebo si môžete podať celú dávku z novej náplne. Napríklad, ak je vaša dávka 31 jednotiek a v náplni ostalo už len 25 jednotiek. Nebudete môcť nastaviť väčšiu dávku ako je práve týchto 25 jednotiek. V takomto prípade budete na celú dávku potrebovať ešte 6 jednotiek.

Nepokúšajte sa nastaviť vyššiu dávku. Môžete si buď:

- podať čiastkovú dávku a zvyšok si podať z novej náplne
- ALEBO
- podať celú dávku z novej náplne

- Prečo sa ťažko stláča injekčné tlačidlo pri podaní dávky?**
 - Ihla môže byť upchatá. Skúste nasadiť novú ihlu a prestreknite pero.
 - Položte palec priamo na vrch injekčného tlačidla, aby sa dávkovacie koliesko mohlo voľne otáčať.
 - Rázne stlačenie injekčného tlačidla môže spôsobiť, že sa tlačidlo stláča ťažko. Uľahčiť to môže pomalšie stlačenie tlačidla.
 - Ak použijete ihlu s väčším priemerom, uľahčí to stlačenie injekčného tlačidla. Poradte sa so svojim lekárom, aké ihly sú pre vás najvhodnejšie.

Ak žiadny z vyššie uvedených krokov nepomôže vyriešiť problém, pravdepodobne je potrebné vaše pero vymeniť. Injekčné tlačidlo sa stláča ťažko vtedy, ak je vnútro pera znečistené inzulínom, jedlom, nápojmi alebo inými látkami. Dodržiavaním pokynov uvedených v časti STAROSTLIVOSŤ A UCHOVÁVANIE môžete týmto problémom predísť.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy týkajúce sa pera HumaPen Savvio, obráťte sa prosím na svojho lekára, alebo spoločnosť Lilly na bezplatnom čísle 0800 112 122.

UISTITE SA, ŽE MÁTE VŠETKY ČASTI PERA.

Pred každou injekciou si umyte ruky.

IHLA (predáva sa oddelene)

ČASTI PERA HUMAPEN SAVVIO

3 ml Lilly inzulínová náplň (predáva sa oddelene)

vonkajší kryt, vnútorný kryt, ihla, papierový štítok, ochranný kryt pera, držiak náplne, gumová zátku, piest náplne, injekčná skrutka, telo pera, injekčné tlačidlo, dávkovacie koliesko, dávkovacie okienko

Uistite sa, že ste na inzulínovej náplni skontrolovali:

- typ inzulínu
- dátum expirácie
- vzhľad
- praskliny alebo poškodenie

1. VLOŽTE INZULÍNOVÚ NÁPLŔ

Stiahnite ochranný kryt pera a dajte ho nabok.

Odskrutkujte držiak náplne.

Vložte uží koniec 3 ml inzulínovej náplne spoločnosti Lilly do držiaka náplne.

Ak skrutka vyčnieva, zatlačte ju dovnútra pomocou piestu náplne.

Zatlačte držiak náplne priamo do tela pera. Priskrutkujte držiak náplne do tela pera, až kým neucitíte jemné cvaknutie.

Očistite malú gumovú zátku na konci náplne alkoholovým tampónom.

IBA PRE ZAKALENÉ INZULÍNOVÉ ZMESI

Pred podaním každej injekcie postupujte podľa týchto pokynov. Pero jemne pováľajte 10-krát medzi dlaniami.

Prevráťte pero 10-krát. Inzulín má byť rovnomerne premiešaný.

2. NAsADTE IHLU

Odstráňte papierový štítok a zahodte ho. Naskrutkujte ihlu priamo na držiak náplne tak, aby bezpečne držala.

Stiahnite vonkajší kryt. Uschovajte vonkajší kryt ihly na odstránenie ihly po podaní dávky. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.

3. PRED KAŽDÝM PODANÍM PERO PRESTREKNITE

Možno bude pri prvom použití náplne potrebné niekoľkonásobné prestreknutie dovtedy, kým nevidíte na hrote ihly inzulín.

Nastavte 2 jednotky

Otočte pero ihlou smerom nahor. Poklepte prstami na náplň, aby vzduch vystúpil hore a mohli ste ho odstrániť.

Stlačte injekčné tlačidlo, mali by ste na hrote ihly vidieť inzulín. Ak ho nevidíte, zopakujte prestreknutie. **Ak pero neprestrekniete, môžete si podať nesprávnu dávku.**

4. PODANIE DÁVKY

Dávkovacím kolieskom nastavte vami požadovanú dávku. Ako príklad je na obrázku zobrazená dávka 28 jednotiek.

Ak nastavíte viac jednotiek ako ste chceli, môžete opraviť dávku otáčaním dávkovacieho kolieska naspäť.

Pri otáčaní dávkovacieho kolieska cvaká. **NENASTAVUJTE si dávku** počítaním cvaknutí, lebo si tak môžete nastaviť nesprávnu dávku. Vpichnete ihlu do kože podľa pokynov vášho lekára. Priložte palec na injekčné tlačidlo a potom ho **pomalý** a silno stlačte, až kým sa tlačidlo nezastaví. Podržte tlačidlo **5 sekúnd**, potom vytiahnite ihlu z kože. **Poznámka:** Po vytiahnutí ihly z kože sa presvedčte, že v dávkovacom okienku vidíte 0, čo potvrdzuje, že ste si podali celú dávku. Ak si nie ste istý, či ste si podali úplnú dávku, **nepodávajte si ďalšiu dávku.** Kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

5. UCHOVÁVANIE PERA

Opatrne nasadte na ihlu vonkajší kryt, ako vás použil ošetrojúci lekár. Použitú ihlu dajte do nádoby odolnej voči prepichnutiu alebo do uzatvárateľnej nádoby z tvrdého plastu s bezpečným uzáverom. Nehádzte ihly priamo do domového odpadu.

Naplnené nádoby odolnú voči prepichnutiu opakovane nepoužívajte. Opýtajte sa vášho lekára na možnosti správnej likvidácie nádoby odolnej voči prepichnutiu. Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s ihlami nemajú nahradiť miestne, zdravotnícke alebo inštitucionálne predpisy.

Nasadte ochranný kryt na pero.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy s perom HumaPen Savvio, kontaktujte prosím spoločnosť Lilly na bezplatnom čísle 0800 112 122 alebo svojho lekára.

Všetky SŤAŽNOSTI NA ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU, alebo NEŽIADUCE ÚČINKY vrátane PODOZRENÍ NA ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI, hláste spoločnosti Lilly na bezplatnom telefónnom čísle 0800 112 122.

Odporúčame vám, aby ste aj všetky NEŽIADUCE ÚČINKY, vrátane PODOZRENÍ NA ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI hlásili na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Miestny zástupca:
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Panenská 6
811 03 Bratislava

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

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

Dovoza:
Lilly S.A.
Avenida Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid, Španielsko

Pero HumaPen Savvio spĺňa požiadavky presného dávkovania a vyhovuje funkčným vlastnostiam podľa ISO 11608-1 pri použití 3 ml náplní od spoločnosti Lilly.

Slovník neharmonizovaných značiek¹	
	internetové stránky s informáciami pre pacientov
	zdravotnícka pomôcka²
	opakované použitie jedným pacientom²

¹ Slovník obsahuje neharmonizované symboly použité na označení produktu.
² Symbol použitý na škatuli.

HumaPen® a HumaPen Savvio® sú ochranné známky spoločnosti Eli Lilly and Company. Copyright © 2011, 2020 Eli Lilly and Company. Všetky práva vyhradené. Dátum poslednej revízie textu: apríl 2020

