

КОПИЯ

3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

Insulin Delivery Device _____ Lilly
(red script)

INTRODUCTION

HumaPen SAVVIO Pen is designed for ease of use. You can inject from 1 to 60 units of Lilly insulin from a Lilly 3 mL Cartridge (100 IU/mL). You can dial your dose one unit at a time. If you dial too many units, you can correct the dose without wasting any insulin. For more information on HumaPen SAVVIO Pens and Lilly insulin please visit our website xxx.xxxxxx
(local website address, if allowed)

Read this manual completely and follow the directions carefully before using HumaPen SAVVIO. If you do not follow these directions completely, you may get too much or too little insulin.

DO NOT SHARE YOUR PEN OR NEEDLES AS THIS MAY RISK TRANSMISSION OF INFECTIOUS AGENTS.

If any of the parts of your Pen appear broken or damaged, DO NOT USE. Contact Lilly at XXX-XXX-XXXX or your healthcare professional for a replacement Pen.

IMPORTANT NOTES

Your healthcare professional has prescribed the type of insulin best for you. Any changes in insulin should be made only under medical supervision.

Always check the label text on the cartridge to make sure it is the correct insulin. The color of the Pen is not intended to indicate insulin type

Always carry a spare insulin delivery device in case your Pen is lost or damaged.

HumaPen SAVVIO is not recommended for the blind or visually impaired without the assistance of a sighted individual trained to use it.

INSERT THE CARTRIDGE

- HumaPen SAVVIO is for use only with Lilly 3 mL Insulin Cartridges. Do not use other brands of insulin cartridges.
- Read and follow the instructions provided in your Lilly 3 mL Insulin Cartridge Information for the Patient.
- Before inserting the Insulin Cartridge, check to make sure the cartridge is not cracked or broken.
- Before each injection, check the cartridge label for the type of insulin, expiration date, and appearance.

Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

ATTACH NEEDLE

- HumaPen SAVVIO is suitable for use with (BD) Becton, Dickinson and Company Pen needles. *Instruction to Affiliate: Your Affiliate can use local tradename of Becton, Dickinson and Company.*
- Use a new Needle for each injection. This will help ensure sterility. It will also help prevent leakage of insulin, keep out air bubbles, and reduce Needle clogs.
- The directions regarding Needle handling are not intended to replace local, **healthcare professional** or institutional policies.

PRIME THE PEN

- Prime every time. The Pen must be primed to a stream of insulin before each injection to make sure the Pen is ready to dose.
- If you do not prime, you may get too much or too little insulin.

INJECT THE DOSE

- HumaPen SAVVIO will not allow you to dial more than the number of units left in the cartridge.
- You must PUSH the Injection Button straight down for the dose to be delivered.
- Do not attempt to inject your insulin by turning the Dose Knob. You will NOT receive your insulin by turning the Dose Knob. You must PUSH the Injection Button straight in for the dose to be delivered.
- Do not attempt to change the dose while injecting.
- You may see a drop of insulin at the needle tip. This is normal and it does not affect the dose you just received.

CARE AND STORAGE

- Remove the Needle after every use. Do not store the Pen with the Needle attached.
- Keep the Pen away from moisture, dust, extreme hot or cold temperatures, and direct sunlight.
- Do not store the Pen in a refrigerator.
- Wipe the Pen Cap, Pen Body and case with a damp cloth to clean them.
- Do not use alcohol, hydrogen peroxide or bleach on the Pen Body or Dose Window.
- Do not cover in liquid or apply lubrication such as oil, as this could damage the Pen.
- Refer to the Lilly 3 mL Insulin Cartridge Information for the Patient for complete insulin storage instructions.

REPLACEMENT

Your HumaPen SAVVIO Pen has been designed to be used for up to 6 years after first use. **Contact your healthcare professional to get a prescription for a new HumaPen SAVVIO Pen when your Pen has been used for 6 years**

If you have any questions or problems with your HumaPen SAVVIO Pen, call Lilly at **X XXX XXX-XXXX** or your **healthcare professional** for assistance.

Record the date your Pen was first used here:

DAY

MONTH

YEAR

Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

QUESTIONS ABOUT INSERTING THE CARTRIDGE

1. Why doesn't the Screw move out when there is no cartridge in the Pen?

The Screw may not move out when you push the Injection Button unless there is a cartridge in the Pen. Once a cartridge is inserted, then the Screw will move out when the Injection Button is pushed.

2. What should I do if I can't attach the Cartridge Holder to the Pen Body?

Check that the Lilly 3 mL Insulin Cartridge is correctly inserted into the Cartridge Holder. Then carefully line up the Cartridge Holder with the Pen Body and twist together until secure.

QUESTIONS ABOUT PRIMING THE PEN

1. Why is it important to prime before every injection?

- Priming helps to ensure that the Pen and Needle are working properly.
- Priming removes air that may collect in the Needle or Insulin Cartridge during normal use.

2. Why can it take several attempts to prime when a new cartridge is inserted?

There may be a gap between the Screw and the Cartridge Plunger. Repeating the priming steps will move the Screw out to touch the Cartridge Plunger.

3. Why should I prime to a stream and why isn't the Pen ready for use if I see a drop of insulin on the Needle tip?

- You may see a drop of insulin on the tip of the Needle when you first attach it. This only shows that the Needle is attached and not clogged. You must still prime the Pen to a stream.
- You may also see no stream at all. This may be because the Screw is moving forward to close a gap between the Screw and the Cartridge Plunger.
- If there is air in the cartridge, the insulin may sputter or drip until all the air is removed.
- Insulin will flow as a stream only when the Pen is properly primed.
- If the Injection Button is hard to push, the Needle may be clogged. Attach a new Needle.

Repeat the priming steps until a stream of insulin is seen. If you are still unable to see a stream of insulin out of the Needle, do NOT use the Pen. **Contact Lilly at XXX-XXX-XXXX or your healthcare professional for assistance or to obtain a replacement.**

Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

3.0 CIFU28SEP2012-HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

4. What should I do if I have an air bubble in the cartridge?

Priming your Pen will remove air. Point the Pen up, and tap the cartridge gently with your finger so any air bubbles can collect near the top. Repeat the priming steps until a stream of insulin is seen. A small air bubble may remain in the cartridge after completion of the priming steps. If you have properly primed the Pen, this small air bubble will not affect your insulin dose

QUESTIONS ABOUT INJECTING

1. What should I do if I dial a wrong dose (too high or too low)?

Turn the Dose Knob backward or forward to correct the dose before injecting.

2. What should I do if my full dose cannot be dialed?

If your dose is greater than the number of units left in the cartridge, you may either inject the amount remaining in your current cartridge and then use a new cartridge to complete your dose, OR inject the full dose with a new cartridge.

For example, if you need 31 units and only 25 units remain in the cartridge you will not be able to dial past 25. In this instance you will need an additional 6 units

Do not attempt to dial past this point. You may either:

- Inject the partial dose and then inject the remaining dose using a new cartridge.

OR

- Inject the full dose with a new cartridge.

3. Why is it difficult to push the Injection Button when I try to inject?

- Your Needle may be clogged. Attach a new Needle, and then prime the Pen.

- Pushing the Injection Button down quickly may make the button harder to push. Pushing the Button more slowly may make it easier.

- Using a larger diameter Needle will make it easier to push the Injection Button during injection. Ask your healthcare professional which Needle is best for you.

If none of the above steps resolves the problem, your Pen may need to be replaced.

Your Injection Button may become harder to push if the inside of your Pen gets dirty with insulin, food, drink or other materials. Following the CARE AND STORAGE instructions should prevent this.

If you have any questions or problems with your HumaPen Savvio Pen, contact Lilly at xxx-xxx-xxxx or your healthcare professional for assistance.

Company Confidential – Eli Lilly and Company

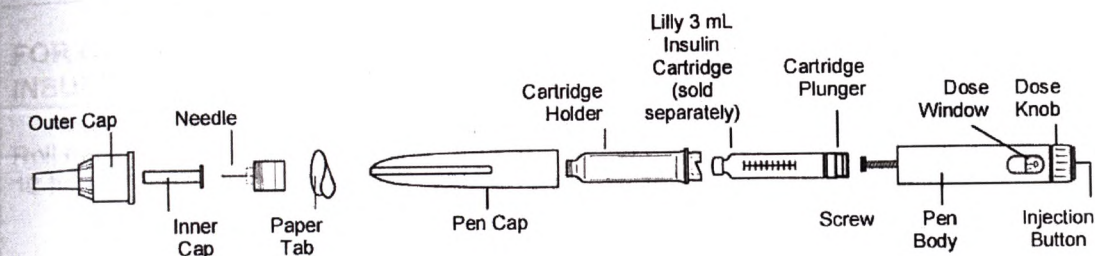
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285
USA

Debra L. Conner

MAKE SURE YOU HAVE ALL YOUR PEN COMPONENTS.

PEN NEEDLE (sold separately)

HUMAPEN SAVVIO PEN PARTS

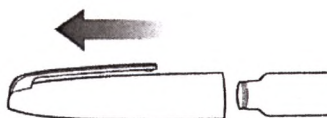


Be sure to check your Insulin Cartridge for:

- Type of Insulin
- Expiration Date
- Appearance
- Cracks or breakage

1. INSERT THE CARTRIDGE

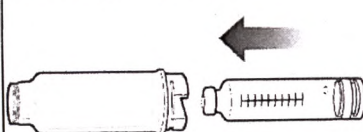
Pull off Pen Cap and set aside.



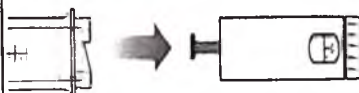
Twist Cartridge Holder to detach.



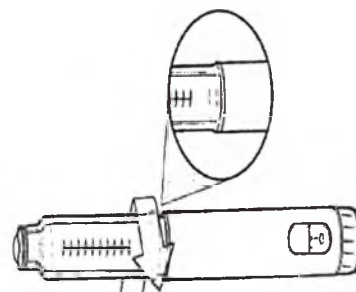
Insert small end of 3 mL Insulin Cartridge into the Cartridge Holder.



If the Screw is out, use the Cartridge Plunger to push it back.



Push the Cartridge Holder and Pen Body straight together. Twist the Cartridge Holder onto the Pen Body until you feel a click and it is secure.



Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

**FOR CLOUDY
INSULIN ONLY**

Roll the Pen gently
10 times.



Invert the Pen
gently 10 times.
The insulin should
look evenly mixed.



2. ATTACH NEEDLE

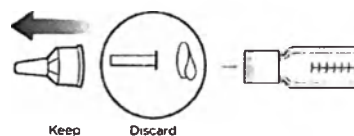
Remove the Paper Tab and
discard.

Screw Needle straight onto the
Cartridge Holder until secure.



Pull off Outer Cap and
keep it to remove the
Needle after your injection.

Pull off Inner Cap and
discard.



Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

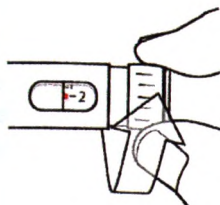
3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

3. PRIME THE PEN BEFORE EVERY INJECTION

A new cartridge may need to be primed several times to get a stream of insulin.

Dial 2 units



Point Pen up. Tap Cartridge Holder to collect air at top.

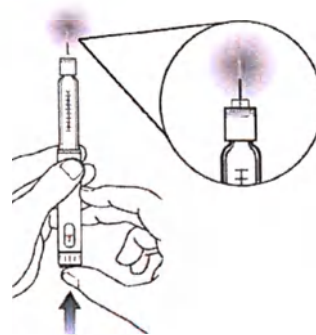


Push Injection Button. Look for a stream of insulin. If no stream is seen repeat priming.

CAUTION: If you do not prime, you may get too much or too little insulin.

The pen is **NOT** properly primed if you only see a few drops of insulin.

CAUTION: If no insulin stream is seen after several attempts, attach a new Needle, as the one on your Pen may be clogged.



Company Confidential – Eli Lilly and Company

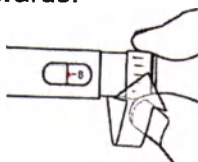
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285
USA

Dura L Conner

4. INJECT THE DOSE

Dial your dose. For example, 8 units is shown in the drawing below.

❗ If you dial too many units, you can correct the dose by dialing backwards.



Note: The Pen will not allow you to dial more than the number of units left in the cartridge.

Insert Needle into skin using injection technique recommended by your **healthcare professional**.

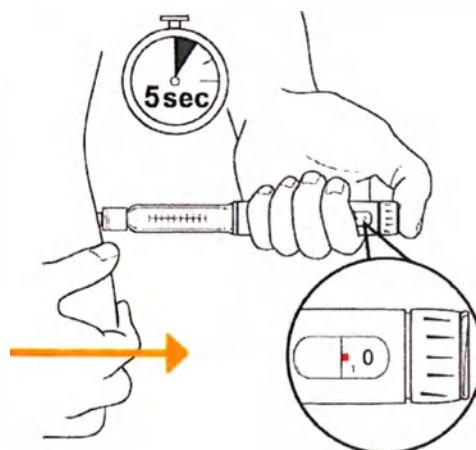
Place your thumb on the Injection Button and push firmly until the Injection Button stops.

To deliver the full dose, hold Injection Button in for **5 seconds**. Remove Needle from skin.

Note: After removal check to make sure you see 0 in the Dose Window to confirm you received the complete dose.

If you are not sure you injected your full dose, do not inject another dose.

Call Lilly at xxx-xxx-xxx or your healthcare provider.



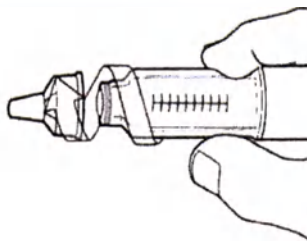
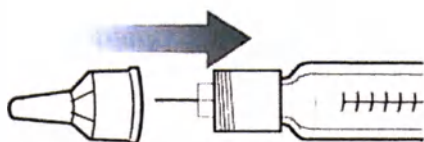
5. STORE YOUR PEN

Carefully replace the Outer Cap as instructed by your **healthcare professional**.

❗ To prevent air from entering the cartridge, do not store the Pen with Needle attached.

While grasping Cartridge Holder, unscrew the capped Needle and dispose of as directed by your **healthcare professional**.

Replace the Pen Cap.



Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

3.0 CIFU28SEP2012-HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

If you have any questions or problems with your HumaPen SAVVIO Pen, contact Lilly at 1-800-LillyRx (1-800-445-7529) or your healthcare professional for assistance.

Manufactured for:

(or Manufactured by per local requirements)

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

Packaged by:

Lilly Pharma Fertigung und
Distribution GmbH & Co. KG
35387 Giessen, Germany

Authorized Representative in the EU:

(EU information must be included in all labeling using an EU language)

Eli Lilly and Company Ltd.
Eli Wood Manor, Windlesham, Surrey
GU20 6PH UK

CE
0344

(CE mark and authorized representative information is required for all EU language countries)

HumaPen SAVVIO meets the current dose accuracy and functional requirements of ISO 11608-1:2000 with Lilly 3 mL cartridges.

Add trademark information statement 1 OR 2 to the manual per the Trademark and Copyright Department:

1. US and EU - use ® or ™ after Humalog, Humulin and HumaPen as follows:

Humalog®, Humulin®, HumaPen® and HumaPen® SAVVIO are registered trademarks of Eli Lilly and Company.

2. Other countries - use * after Humalog, Humulin and HumaPen as follows:

Humalog*, Humulin*, HumaPen* and HumaPen* SAVVIO are registered trademarks of Eli Lilly and Company.

Using statement 2 avoids the need to continually change the trademark from ™ to ® as registrations are granted (and to avoid the need to keep checking the trademark database).

Copyright © 2011, 2012 Eli Lilly and Company. All rights reserved.

Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

9

3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

Lilly (red scrip)

Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

10

3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO

DO NOT FORWARD – To be distributed by Global Labeling Department, Indianapolis

Instruction to Affiliate:

1. **Core Information:** Text, graphics or symbols that must be used exactly as represented, and in the order represented, in the Core Device Label. The content can not be adjusted without entering the exception approval process. All information not explicitly noted as Non-core should be considered Core information.
2. **Non-Core Information (highlighted in blue):** Text, graphics or symbols that affiliates can alter (but not remove) **without** corporate approval. This is to allow content to be adjusted to fit local regulations or needs. Changes to these items **do not** need to go through the exception approval process or be documented on the Affiliate Labeling Change and/or Exception Request/Response Form. Extra instruction may be given in pink italic text which will give parameters on what the concept of the text, graphics or symbols must be in the local label.

Document revision date:

If a Ministry of Health approval for the labeling piece **IS** required:

Use the date of Ministry of Health approval of the labeling piece.

OR

If a Ministry of Health approval for the labeling piece **IS NOT** required:

Use the date of FINAL truth copy approval (defined as the date that the **last change** is made to the truth copy by the affiliate before it is sent to the print site for the final time-including any truth copy corrections)

The date format used should be one that can easily be understood by patients locally. The date format will not be defined by GoLD.

Company Confidential – Eli Lilly and Company

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

Debra L. Conner

11

3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO (Пен-инъектор «ХумаПен САВВИО»)

НЕ ДЛЯ ПЕРЕСЫЛКИ –

Для распространения международным отделом по разработке инструкций по применению, Индианаполис

Устройство для введения инсулина _____

«Лилли»

(красный
шрифт)

ВВЕДЕНИЕ

Пен-инъектор «ХумаПен® САВВИО» (HumaPen SAVVIO) прост в использовании. Он позволяет вводить от 1 до 60 единиц инсулина, производства компании «Лилли» с использованием картриджа с инсулином объемом 3 мл, производимых компанией «Лилли» (100 МЕ/мл). Шаг набора составляет 1 единицу. В случае если Вы набрали слишком большую дозу, ее всегда можно скорректировать без потери инсулина. Дополнительная информация о пен-инъекторах «ХумаПен САВВИО» и инсулинах, производимых компанией «Лилли», - см. интернет-сайт xxx.xxxxx (при наличии указать адрес местного интернет-сайта).

Перед применением Пен-инъектора «ХумаПен® САВВИО» необходимо полностью прочитать данное руководство и следовать всем указаниям. При неполном соблюдении указаний доза инсулина может быть неточной – слишком высокой или недостаточной.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕ ПЕРЕДАВАЙТЕ СВОЙ ПЕН-ИНЪЕКТОР И ИГЛЫ ДРУГИМ ЛИЦАМ.

НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Пен-инъектор при наличии неисправностей или повреждений. **Необходимо обратиться в компанию «Лилли» по телефону XXX-XXX-XXXX либо к лечащему врачу для замены пен-инъектора.**

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Врач выписал Вам тип инсулина, который наиболее подходит Вам для лечения. Любые изменения инсулинотерапии следует проводить только под медицинским наблюдением.

Для того чтобы убедиться, что Вы используете необходимый тип инсулина, каждый раз проверяйте, что указано на этикетке картриджа. Цвет Пен-инъектора не является критерием обозначения типа инсулина. Следует всегда иметь с собой запасное устройство для введения инсулина на случай потери или повреждения Вашего Пен-инъектора.

Использование Пен-Инъектора «ХумаПен® САВВИО» не рекомендовано слепым пациентам, а также пациентам с нарушенным зрением без посторонней помощи человека с нормальным зрением, умеющего пользоваться данным устройством.

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА

- Пен-инъектор «ХумаПен® САВВИО» предназначен для использования только с инсулином в картриджах объемом 3 мл производства компании «Лилли». Не следует использовать картриджи с инсулином других компаний.
- Необходимо прочитать и следовать инструкциям, указанным в информации для пациента к картриджам с инсулином объемом 3 мл производства компании «Лилли».
- Перед установкой картриджа с инсулином следует убедиться в отсутствии трещин или других повреждений на картридже.
- Каждый раз перед введением инсулина необходимо проверять тип инсулина и дату истечения срока годности, которые указаны на этикетке, а также внешний вид картриджа.

Конфиденциальная информация – «Эли Лилли энд Компани»

/штамп/ «Эли Лилли энд Компани» * Фармасьютикал Деливери Системз * Лилли Корпорейт Центр * Индианаполис, Индиана 46285 * США

/подпись/

ИСОЕДИНЕНИЕ ИГЛЫ

- Пен-инъектор «ХумаПен® САВВИО» можно использовать с иглами производства компании «Бектон Дикинсон энд Компани» (BD).
- Для каждой инъекции следует использовать новую иглу. Это необходимо для соблюдения стерильности. Кроме того, это препятствует подтеканию инсулина, попаданию пузырьков воздуха и снижает вероятность закупоривания иглы.
- Указания относительно использования игл не заменяют местные нормы, а также правила, установленные врачом или медицинским учреждением.

ПРОВЕРКА ПОСТУПЛЕНИЯ ИНСУЛИНА В ПЕН-ИНЪЕКТОР

- Каждый раз перед использованием необходимо проверить Пен-инъектор. Перед каждой инъекцией следует надавить на кнопку введения дозы до появления струйки инсулина, чтобы убедиться, что Пен-инъектор готов к применению.
- При несоблюдении данного указания вводимая доза может быть слишком большой или недостаточной.

ВВЕДЕНИЕ ДОЗЫ

- Пен-инъектор «ХумаПен® САВВИО» не позволит ввести большее количество единиц, чем осталось в картридже.
- Для введения дозы необходимо просто нажать на кнопку введения дозы.
- Не следует пытаться ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. Вы не сможете ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. Для введения дозы необходимо просто **НАЖАТЬ** на кнопку введения.
- Не следует менять дозу в момент введения инсулина.
- После введения инсулина вы можете увидеть капельку инсулина на конце иглы. Это нормально и никаким образом не влияет на дозу, которую Вы ввели.

УХОД И ХРАНЕНИЕ

- После каждого использования необходимо удалить иглу. Не следует хранить Пен-инъектор с прикрепленной к ней иглой.
- Следует избегать попадания влаги, пыли, воздействия очень высоких или низких температур, а также прямого солнечного света.
- Не следует хранить Пен-инъектор в холодильнике.
- Для очистки протирать колпачок и сам Пен-инъектор влажной тканью.
- Не следует использовать спирт, перекись водорода или отбеливатель для очищения корпуса и окна индикатора дозы.
- Не опускать в жидкости и не использовать такие смазочные средства, как масло, так как это может повредить Пен-инъектор.
- Полная информация относительно условий хранения инсулина указана в Инструкции по медицинскому применению инсулина.

ЗАМЕНА

Пен-инъектор «ХумаПен® САВВИО» можно использовать в течение 6 лет после первого применения. После того, как истечет срок использования 6 лет, необходимо обратиться к врачу для назначения нового Пен-инъектора «ХумаПен® САВВИО».

При возникновении вопросов или проблем, связанных с использованием Пен-инъектора «ХумаПен® САВВИО», следует обратиться в компанию «Лилли» по телефону X-XXX-XXX-XXXX либо к своему лечащему врачу.

Следует записать дату первого использования Пен-инъектора:

ДЕНЬ МЕСЯЦ ГОД

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО УСТАНОВКИ КАРТРИДЖА

1. Почему при отсутствии картриджа в Пен-инъекторе не выдвигается поршень?

При нажатии на кнопку введения дозы винт может не выдвигаться, если в Пен-инъекторе отсутствует картридж. После установки картриджа при нажатии на кнопку введения дозы винт выдвигается.

2. Что делать, если у меня не получается присоединить держатель картриджа к корпусу Пен-инъектора?

Убедитесь, что картридж с инсулином объемом 3 мл производства компании «Лилли» правильно вставлен в держатель картриджа. После этого аккуратно установите держатель картриджа в корпус Пен-инъектора и прикрутите до фиксации.

ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОВЕРКИ ПЕН-ИНЪЕКТОРА

1. Зачем следует проверять поступление инсулина в Пен-инъектор перед каждой инъекцией?

- Проверка гарантирует корректную работу Пен-инъектора и иглы.
- Проверка позволяет удалить пузырьки воздуха, которые могут скапливаться в игле или картридже с инсулином во время использования.

2. Почему при установке нового картриджа может потребоваться несколько раз проверить Пен-инъектор?

Между винтом и поршнем может оставаться некоторое расстояние. Повторение всех этапов проверки способствует продвижению винта до контакта с поршнем картриджа.

3. Зачем следует проверять Пен-инъектор на появление струйки инсулина и почему Пен-инъектор считается не готовым к применению, если на конце иглы уже видна капля инсулина?

- Вы можете увидеть капельку инсулина на конце иглы при первом присоединении. Это свидетельствует только о том, что игла присоединена и не закупорена. Тем не менее, все равно следует провести проверку Пен-инъектора и убедиться в появлении струйки инсулина.
- Также Вы можете и совсем не увидеть струйку препарата. Это может свидетельствовать о том, что винт продвигается вперед к поршню картриджа.
- При наличии воздуха в картридже инсулин может брызгать или капать до полного удаления воздуха.
- Только после тщательной подготовки и проверки Пен-инъектора инсулин начинает вытекать струйкой.
- В случае если пусковая кнопка туго нажимается, это может свидетельствовать о закупорке иглы.

Следует присоединить новую иглу.

Повторите все этапы проверки поступления инсулина в Пен-инъектор до появления струйки инсулина.

В случае, если струйка инсулина так и не появилась, НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ Пен-инъектор.

Необходимо обратиться в компанию «Лилли» по телефону XXX-XXX-XXXX либо к лечащему врачу за помощью или для замены шприц-ручки.

4. Что следует делать при наличии пузырька воздуха в картридже?

Проверка поступления инсулина в Пен-инъектор способствует удалению воздуха. Поверните Пен-инъектор в вертикальном направлении иглой вверх и аккуратно постучите пальцем по картриджу для смещения пузырьков воздуха в верхнюю часть. Повторите все этапы проверки поступления инсулина в Пен-инъектор до появления струйки инсулина. Небольшие пузырьки воздуха могут оставаться в картридже после завершения всех этапов проверки. Если все этапы проверки были проведены правильно, эти небольшие пузырьки никак не повлияют на введение и установку дозы инсулина.

ВОПРОСЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

1. Что следует делать при наборе неправильной дозы (слишком большой или недостаточной)?

Поверните кнопку введения дозы вперед или назад для того, чтобы скорректировать дозу перед проведением инъекции.

2. Что следует делать, если нельзя набрать полную дозу?

Если необходимая доза превышает количество единиц инсулина, оставшегося в картридже, можно либо ввести количество инсулина из данного картриджа и затем использовать новый картридж и ввести оставшееся количество единиц до полной дозы, ЛИБО ввести полную дозу, используя новый картридж. Например, если Вам необходимо ввести 31 ед. инсулина, а в картридже осталось 25 единиц, Вы не сможете ввести больше 25 ед. В данном случае Вам потребуется ввести еще 6 ед.

Не следует пытаться набирать еще инсулин после введения данного количества единиц. Вы можете:

- Либо ввести частичную дозу, а затем ввести оставшуюся часть, используя новый картридж. либо
- Ввести полную дозу, используя новый картридж.

3. Почему при попытке введения дозы пусковая кнопка может туго нажиматься?

- Это может свидетельствовать о закупорке иглы. Следует установить новую иглу и провести проверку поступления инсулина в Пен-инъектор.

- Если быстро нажимать на кнопку введения дозы, то нажатие может быть затруднено. Более медленное нажатие облегчает нажим.

- Использование игл с большим диаметром облегчает нажатие на кнопку введения дозы при проведении инъекции. Следует обратиться к своему лечащему врачу для подбора наиболее подходящей иглы.

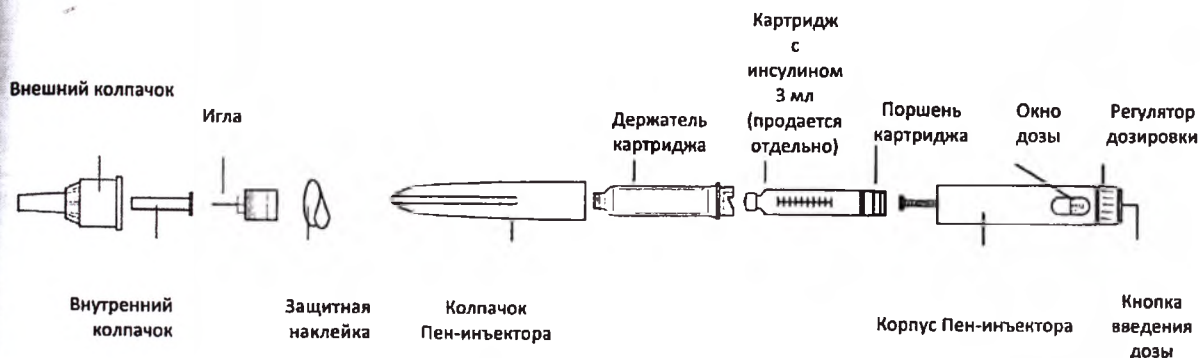
Если после проведения всех вышеуказанных этапов проблема не будет решена, возможно, потребуется заменить Пен-инъектор.

Пусковая кнопка также может туго нажиматься при загрязнении Пен-инъектора изнутри инсулином, продуктами питания, напитками или другими веществами. Для предотвращения этого необходимо руководствоваться разделом «УХОД И ХРАНЕНИЕ».

При возникновении вопросов или проблем, связанных с использованием Пен-инъектора «ХумаПен® САВВИО» следует обратиться за помощью в компанию «Лилли» по телефону xxx-xxx-xxxx или к своему лечащему врачу.

НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ В НАЛИЧИИ ВСЕХ ЧАСТЕЙ ПЕН-ИНЪЕКТОРА.
ИГЛА ДЛЯ ПЕН-ИНЪЕКТОРА (продается отдельно).
ЧАСТИ ПЕН-ИНЪЕКТОРА «ХУМАПЕН® САВВИО».

продается отдельно:



Убедитесь, что Вы проверили картридж с инсулином в отношении:

- Типа инсулина,
- Даты окончания срока годности,
- Внешнего вида,
- Наличия трещин или повреждений.

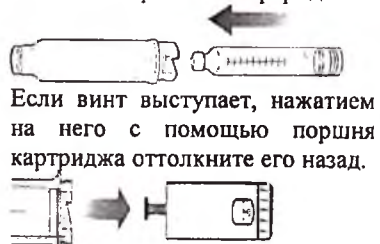
1. УСТАНОВКА КАРТРИДЖА

Снимите колпачок с Пен-инъектора и отложите его.



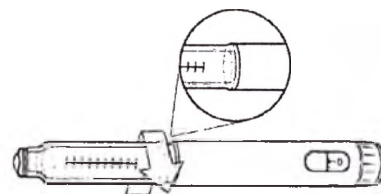
Открутите держатель картриджа.

Вставьте картридж с инсулином объемом 3 мл производства компании «Лилли» тонким концом в держатель картриджа.



Если винт выступает, нажатием на него с помощью поршня картриджа оттолкните его назад.

С нажимом соедините держатель картриджа и Пен-инъектор. Прикрутите держатель картриджа к пен-инъектору до фиксации (щелчок).



УСТАНОВКА ИГЛЫ ДЛЯ МУТНЫХ (СУСПЕНЗИЙ)

Пен-инъектор
покачайте ладонями 10 раз.



верните Пен-инъектор вверх-вниз
раз. Инсулин должен иметь вид
однородной смеси.



2. УСТАНОВКА ИГЛЫ

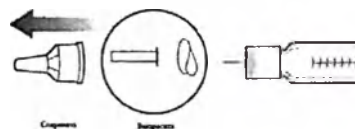
Удалите защитную наклейку и
выбросьте ее.

Накрутите иглу непосредственно на
держатель картриджа до фиксации.



Снимите внешний колпачок и
сохраните его для последующего
отсоединения иглы после проведения
инъекции.

Снимите внешний колпачок и
выбросьте его.



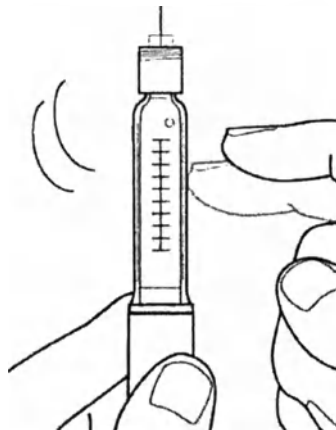
3. ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ СЛЕДУЕТ ПРОВЕРИТЬ ПОСТУПЛЕНИЕ ИНСУЛИНА В ПЕН-ИНЪЕКТОР

Новый картридж иногда требует проведения нескольких проверок для получения струйки инсулина.

Установите 2 единицы.

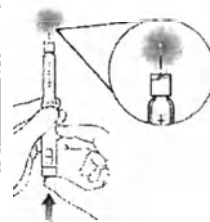


Переверните Пен-инъектор в вертикальном положении иглой вверх. Постучите пальцем по картриджу, чтобы воздух собрался в верхней части картриджа.



Нажмите на кнопку введения дозы и дождитесь струйки инсулина. Если струйка препарата не появляется, следует повторить процесс проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Вы не проводите проверку поступления инсулина, вводимая доза может быть или слишком большой или недостаточной. В том случае, если на конце иглы видно только несколько капель инсулина, Пен-инъектор не считается должным образом проверенным и подготовленным.

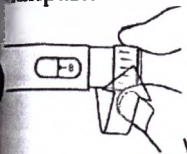


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если после нескольких попыток струйка инсулина так и не появилась, следует установить новую иглу, так как используемая игла может быть закупоренной.

4. ВВЕДЕНИЕ ДОЗЫ

Установите необходимую Вам дозу. Например, на рисунке ниже показано 8 ед.

Если Вы установите слишком большую дозу, Вы можете скорректировать ее, повернув кнопку введения дозы в обратном направлении.



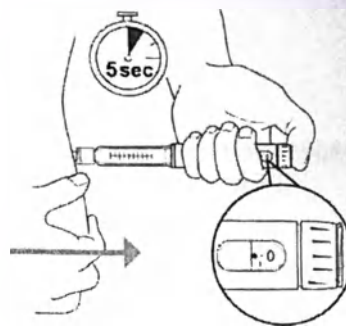
Примечание: При помощи Пен-инъектора нельзя набрать дозу большую, чем осталось в используемом картридже.

Введите иглу под кожу в соответствии с рекомендациями Вашего врача.

Поместите большой палец на кнопку введения дозы и нажимайте до упора.

Для введения полной дозы удерживайте кнопку в течение 5 сек. Удалите иглу из кожи.

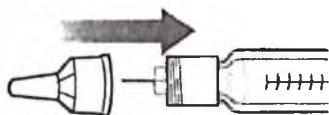
Примечание: После удаления в окне дозы появился 0, означающий, что Вы полностью ввели Вашу дозу. Если Вы не уверены в том, что ввели всю дозу, не следует повторять инъекцию. Обратитесь в компанию «Лилли» по телефону xxx-xxx-xxx или к Вашему лечащему врачу.



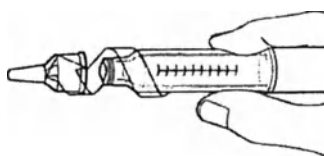
5. ХРАНЕНИЕ ПЕН-ИНЪЕКТОРА

Аккуратно наденьте внешний колпачок в соответствии с инструкциями Вашего лечащего врача.

Во избежание попадания воздуха в картридж не храните Пен-инъектор с установленной иглой.



Крепко удерживая держатель картриджа, открутите иглу и утилизируйте ее в соответствии с указаниями Вашего врача.



Наденьте колпачок на Пен-инъектор.



При возникновении вопросов или проблем, связанных с использованием Пен-инъектора «ХумаПен® САВВИО», следует обратиться за помощью в компанию «Лилли» по телефону xxx-xxx-xxxx или к своему лечащему врачу.

Произведено для: (или произведено в соответствии с местными требованиями)

«Эли Лилли энд Компани», Фармасьютикал Деливери Системз

Лилли Корпорейт Центр

Индианаполис, Индиана 46285

США

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

Упаковано: «Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибьюшен ГмбХ и Ко.», KG 35387 Гиссен, Германия (Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Giessen, Germany)

Уполномоченный представитель в ЕС:

(информация для ЕС должна быть включена во все инструкции на языке ЕС)

«Эли Лилли энд Компани Лтд.», Эрл Вуд Мэйноу, Уиндлшем, Суррей, GU206PH, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

(Eli Lilly and Company Ltd. Erl Wood Manor, Windlesham, Surrey GU206PH UK)

CE03

44

Пен-инъектор «ХумаПен САВВИО» соответствует последним требованиям к точности дозирования и функционирования ISO 11608-1:2000 при использовании с картриджами объемом 3 мл производства компании «Лилли».

Добавить информацию о торговой марке – 1. ИЛИ 2. к инструкции в соответствии с требованиями отдела по торговым маркам и авторским правам:

1. США или ЕС – следует использовать символы ® или ™ после названий «Хумалог», «Хумулин» и «ХумаПен» следующим образом:

«Хумалог®», «Хумулин®», «ХумаПен®» и «ХумаПен® САВВИО» являются зарегистрированными торговыми марками компании «Эли Лилли энд Компани».

2. Другие страны – следует использовать символ * после названий «Хумалог», «Хумулин» и «ХумаПен» следующим образом:

«Хумалог*», «Хумулин*», «ХумаПен*» и «ХумаПен* САВВИО» являются зарегистрированными торговыми марками компании «Эли Лилли энд Компани».

Использование 2-го положения позволяет избежать необходимости постоянно менять символ ™ на ® после прохождения регистрации (а также необходимости постоянной проверки базы данных с торговыми марками).

Авторское право © 2011, 2012 «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

3.0 CIFU28SEP2012 HP SAVVIO (Пен-инъектор «ХумаПен САВВИО»)

НЕ ДЛЯ ПЕРЕСЫЛКИ –

Для распространения международным отделом по разработке инструкций по применению, Индианаполис

«Лилли» (красный текст)

Конфиденциальная информация – «Эли Лилли энд Компани»

/штамп/ «Эли Лилли энд Компани» * Фармасьютикал Деливери Системз * Лилли Корпорейт Центр * Индианаполис, Индиана 46285 * США

/подпись/

10

Инструкции для аффилированной компании:

1. **Основная информация:** Текст, графические изображения и символы, которые следует использовать точно в соответствии с представленной информацией и в представленном порядке в основной инструкции по применению устройства (этикетке). Содержание нельзя корректировать без запуска процедуры утверждения исключений. Вся информация, которая не отмечена как дополнительная, считается Основной информацией.
2. **Дополнительная информация (выделена синим маркером):** Текст, графические изображения и символы, которые аффилированная компания может изменять (но не удалять) без утверждения органами управления. Она предназначена для того, чтобы можно было согласовать содержание с местными нормами или потребностями. Для внесения изменений в данные пункты не требуется запуска процесса утверждения исключений или внесения данных изменений в документ об изменении инструкции для аффилированной компании и/или форму запроса/ответа для исключений. Дополнительные инструкции могут быть приведены курсивом розового цвета, в которых могут излагаться параметры, согласно которым текст, графические изображения или символы представлены в местной инструкции по применению.

Дата проверки документа:

В случае, если требуется утверждение инструкции по применению Министерством Здравоохранения:
Указать дату утверждения инструкции по применению Министерством
Здравоохранения.

либо

В случае, если утверждение инструкции по применению Министерством Здравоохранения не требуется:

Указать дату ОКОНЧАТЕЛЬНОГО утверждения действующего документа (т.е. дату внесения последних изменений в действующую версию документа аффилированной компанией до последней отправки в печать – включая все исправления в действующем документе).

Следует использовать такой формат представления данных, который будет доступен и понятен для пациентов, которым предназначается данный документ. Формат данных не будет определяться Международным отделом по разработке упаковочных материалов.

Конфиденциальная информация – «Эли Лилли энд Компани»

/штамп/ «Эли Лилли энд Компани» * Фармасьютикал Деливерн Системз * Лилли Корпорейт Центр * Индианаполис, Индиана 46285 * США

/подпись/

11

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик

Волобаева Людмила Сергеевна



Город Москва. Семнадцатого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, ПОЛЯКОВА ИРИНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волобаевой Людмилой Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-753

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Взыскано за услуги правового и технического характера: 600 руб.

Нотариус





Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью да / [signature]

Нотариус _____ листов.

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи Четырнадцатого года

Я, Цуканов Сергей Сергеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Баклановой Валентины Олеговны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 141-2585
Взыскано по тарифу 310 руб.
ВРИО нотариуса [подпись]



Всего прошнурованно,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 (двадцать
три) листов.

ВРИО нотариуса [подпись]