

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Barbara Walsh Brown*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Hancock County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Seventh* day of *August*, 2019
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0807023430
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

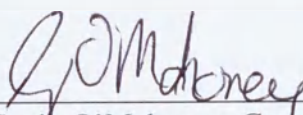
To Whom It May Concern:

I, the undersigned, Gavin O'Mahoney, Consultant, Global Regulatory Affairs International-Scientist, attest that the attached is a true copy of the original HumaPen® Luxura HD, Instructions for Use.

Please do not hesitate to contact me if there are any additional questions.

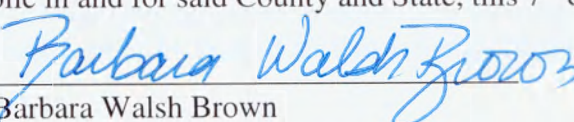
Executed this 7th day of August, 2019.

ELI LILLY AND COMPANY

By 
Gavin O'Mahoney, Consultant
Global Regulatory Affairs-International Scientist
Eli Lilly and Company

UNITED STATES OF AMERICA)
STATE OF INDIANA) SS:
COUNTY OF MARION)

Subscribed and sworn to before me, a Notary Public in and for said County and State, this 7th day of August, 2019.


Barbara Walsh Brown
Commission Number: 711188
Commission Expires: March 6, 2026
Resident of Hancock County, Indiana, USA



HumaPen® LUXURA HD

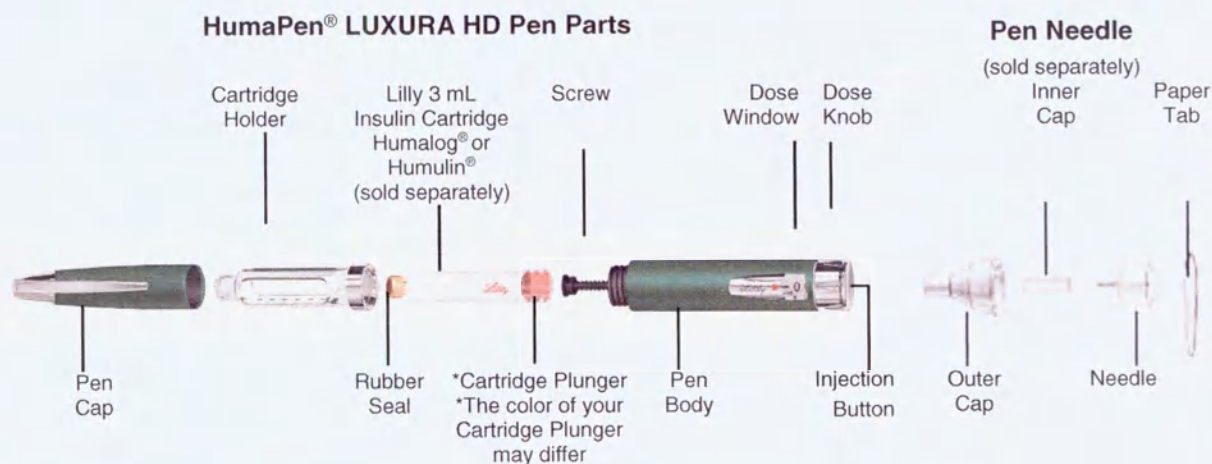
INSULIN DELIVERY DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

Insulin delivery device is intended for use only with Lilly 3 mL insulin cartridges Humalog® or Humulin® (100 IU/mL). Do not use other brands of insulin cartridges.

The color of your HumaPen® LUXURA HD is Rainforest Green.

Lilly logo (red color)



HumaPen® LUXURA HD is designed for ease of use. You can give yourself multiple doses from one Lilly 3 mL insulin cartridge Humalog® or Humulin® (hereinafter - 3 mL insulin cartridges manufactured by Lilly) (100 IU/mL). You can inject from 0.5 to 30 units of insulin from a Lilly 3 mL insulin cartridge in each injection. You can dial your dose one-half (1/2) unit at a time. If you dial the wrong dose, you can correct the dose without wasting any insulin.

Read these instructions completely and follow the directions carefully before using the pen. Failure to follow the instructions may result in the wrong insulin dose being delivered.

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 your healthcare professional for a replacement pen.

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

Always carry a spare insulin pen in case your pen is lost or damaged.

1 INSERT THE INSULIN CARTRIDGE

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.
- **HumaPen® LUXURA HD 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 Patient Information Leaflet.
- Before each injection, read the cartridge label and be sure HumaPen® LUXURA HD contains the correct Lilly 3 mL insulin cartridge.
- The color of the pen is not intended to indicate insulin type.
- The numbers on the cartridge holder give an estimate of the amount of insulin remaining in the cartridge. Do not use these numbers for measuring an insulin dose.

Frequently Asked Questions about Inserting the Insulin 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. This feature of the pen allows you to easily push the screw into the pen body when replacing a cartridge. Once a cartridge is inserted, 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 insulin cartridge is fully inserted into the cartridge holder. Then carefully line up the cartridge holder with the pen body and screw together until secure.

2 PRIME THE PEN (BEFORE EVERY INJECTION)

Important Notes

- HumaPen® LUXURA HD is suitable for use with Becton, Dickinson and Company pen needles.
- The directions regarding needle handling are not intended to replace the rules established by local regulatory authorities, as well as the recommendations of the attending physician.
- 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.

Frequently Asked Questions about Priming

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

If you do NOT prime, you may get the wrong insulin dose. Priming helps to ensure that the pen and needle are working properly. Once the pen is properly primed, insulin

will flow from the needle. You may need to prime several times before you see insulin at the tip of the needle.

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. Once the end of the screw pushes the cartridge plunger out, insulin will flow from the needle.

Before Priming

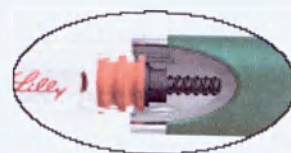


*Cartridge
Plunger

Gap

Screw

After Priming



No Gap Between Screw and Cartridge Plunger

*The color of your Cartridge Plunger may differ.

- Repeat the priming steps until insulin is seen at the tip of the needle.
- If you are still unable to see insulin flow from the needle, go to Question 3.

3. Why should I prime until I see insulin at the tip of the needle?

Priming moves the screw into contact with the cartridge plunger and gets the air out of the cartridge.

- You may see 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.
- You may also see no insulin at all when you are priming the pen. This may be because the screw is not yet moved forward to close a gap between the screw and the cartridge plunger.
- Insulin will flow 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 insulin is seen at the tip of the needle.

If you are still unable to see insulin flow from the needle, **do NOT use** the pen. Contact your healthcare professional for assistance or to obtain a replacement.

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 insulin is seen at the tip of the needle. 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.

3 INJECT THE DOSE

Important Notes

- You must **PUSH** the injection button straight down for the dose to be delivered.
- You will **NOT** receive your insulin by turning the dose knob.
- Do not attempt to change the dose while injecting.

Frequently Asked Questions about Injecting

1. Why is it difficult to push the injection button when I try to inject?

- Your needle may be clogged. Try attaching 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.
- 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 below should prevent this.

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

2. Why doesn't the dose knob go to zero when I inject my dose?

This can happen if the insulin cartridge does not have enough insulin left in it for your entire dose. The number in the dose window is the amount you did **NOT receive**. To get the rest of your dose, remove the needle, change the insulin cartridge, attach a new needle, and prime the pen. Then complete your dose by dialing the amount that you did **NOT receive** and inject only this amount.

CARE, STORAGE AND UTILIZATION

- Remove the needle after every use. Do not store the pen with the needle attached.
- Keep your HumaPen® LUXURA HD, Lilly 3 mL insulin cartridges, and needles out of the reach and sight of children.
- 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. Also, do not cover in liquid or apply lubrication such as oil, as this could damage the pen.

- Refer to the insulin cartridge Patient Information Leaflet for complete insulin storage instructions.
- Technical maintenance and routine repairs are not required.
- Do not try to repair the defective pen by yourself.
- The expended pen can be disposed of with household waste after the disposal of the needle.

PEN REPLACEMENT

Do not use your HumaPen® LUXURA HD for more than 3 years after the first use or past the expiration date on the carton. Record the date of first use of your pen injector: __/__/__. Contact your healthcare professional, or go directly to a pharmacy when you need a new HumaPen® LUXURA HD.

The manufacturer is not responsible for faulty operation of HumaPen® Luxura HD caused by failure to comply with these instructions.

If HumaPen® Luxura HD is broken Lilly will replace damaged HumaPen® Luxura HD conditional upon returning it to the supplier for investigation.

If you have any questions or problems with your HumaPen® LUXURA HD, contact your healthcare professional for assistance.

Lilly logo (red color)

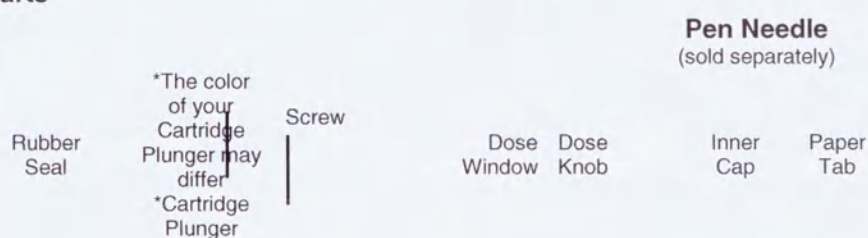
Getting Ready

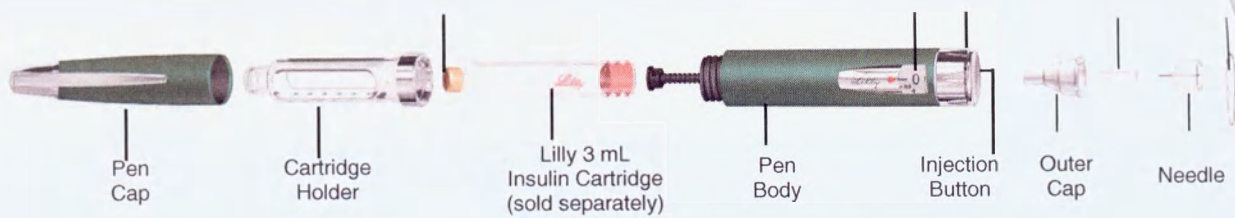
Wash your hands and make sure you have the following items before beginning:

- HumaPen® LUXURA HD
- Lilly 3 mL Insulin Cartridge
- New Pen Needle
- Alcohol Swabs

HumaPen® LUXURA HD INSULIN DELIVERY DEVICE

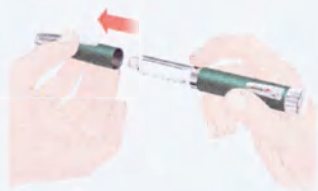
HumaPen® LUXURA HD Pen Parts





1 INSERT THE INSULIN CARTRIDGE

Pull Off Pen Cap



Insert Cartridge



Push Screw Back



Unscrew Cartridge Holder



Insert small end of Lilly 3 mL insulin cartridge into the cartridge holder.

Note:
Check the insulin cartridge to make sure it is not cracked or broken and your insulin is not expired before inserting the insulin cartridge.

- The screw may be in or out when you get the pen.
- If the screw is out, use the cartridge plunger to push the screw back.

Note:
If you push the injection button without a cartridge in the cartridge holder the screw will not move forward.

A

B

C

Attach Cartridge Holder



Push the cartridge holder and pen body straight together. Screw the pen body onto the cartridge holder until it is secure.

Inspect Insulin



Be sure to check your insulin for:

- Type
- Appearance

For Cloudy Insulin Only



Roll the pen gently 10 times,



Caution: If the cartridge holder is not completely attached, the screw may not move and you may not get your full dose.

Wipe the small rubber seal on the end of the cartridge with an alcohol swab.



and invert the pen 10 times.
The insulin should look evenly mixed.

D

E

F

2 PRIME THE PEN (BEFORE EVERY INJECTION)

! Caution: If you do **NOT** prime, you may get the wrong insulin dose.

Remove Paper Tab



Remove Needle Cap



Dial 2 Units



Attach Needle



Screw needle **straight** onto the cartridge holder.

Pull off the outer cap. Save the outer cap to remove the needle after your injection.

Pull off the inner cap and throw it away.

Tap Cartridge

Point pen up.

Tap cartridge to collect air at the top for removal.



A

B

C

Prime The Pen

Push injection button and hold for 5 seconds.

Look for insulin at the tip of the needle.

If No Insulin Is Seen, Repeat Priming

Dial 2 units.





D



Caution: Several prime attempts may be needed the first time a cartridge is used. If no insulin flows after several attempts the needle may be clogged.

Tap cartridge.

Push injection button and look for **insulin at the needle tip.**



E

3 INJECT THE DOSE

Dial Your Dose



Turn dose knob to your desired dose.

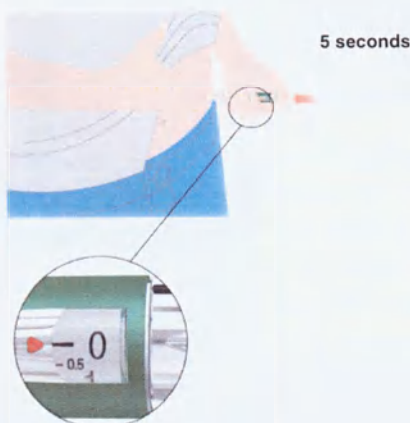
Example: 5½ units shown in the drawing above.

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

The dose knob clicks as you turn it. **DO NOT** dial your dose by counting clicks because you may dial the wrong dose.

A

Inject Your Dose



5 seconds

Insert the needle as directed by your healthcare professional.

Place your thumb on the injection button then **slowly** and firmly push the button until it stops moving.



Continue to hold the button for **5 seconds**, then remove the needle from your skin.

Check to make sure you see a **0** in the dose window to confirm you received the complete dose.

Note:

It is possible to set a dose larger than the amount of insulin left in the cartridge.

At the end of an injection, the number in the dose window should be **0**. If it is not, this is the amount of insulin you did **NOT receive**. Remember this number.

Remove the needle and the empty cartridge.

Insert a new cartridge as shown in 1, attach a new needle, and prime the pen as shown in 2.

Complete your dose by injecting only the amount you did not receive.

If you do not think you received your full dose, do not take another dose. Call Lilly or your healthcare professional for assistance.

B

Replace Needle Outer Cap



Carefully replace the outer cap as instructed by your healthcare professional.

Remove The Needle



- Remove the capped needle by twisting it off.
- Put used needles in a sharps container or a hard plastic container with a secure lid. Do not throw needles directly into your household trash.
- Do not recycle the filled sharps container
- Ask your healthcare provider about options to dispose of the sharps container properly.
- The directions regarding needle handling are not intended to replace the rules established by local regulatory authorities or institutional policies.

Note:

To prevent air from entering the cartridge, do not store the pen with a needle attached.

Replace Pen Cap



C

D

If you have any questions or problems with your HumaPen® LUXURA HD, contact your healthcare professional for assistance.

Marketing
Authorization:
№FSZ 2008/01677
October 2, 2017



Уполномоченный
представитель в
ЕС:

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



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

Packed:
Lilly S.A.
Avenida de la Industria, 30,
28108, Alcobendas, Madrid,
Spain

Organization in Russia for
claims:
Lilly Pharma Ltd.
10, Presnenskaya nab.
Moscow, 123317. Russian
Federation
Тел: (495) 258-50-01
Факс: (495) 258-50-05

HumaPen LUXURA HD meets the current dose accuracy and functional requirements of ISO (International Standards Organization) 11608-1:2000 with Lilly 3 mL cartridges.

HumaPen* and HumaPen LUXURA* HD are trademarks of Eli Lilly and Company.

Copyright © 2007, 2019, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

CE
0344

Lilly Logo (red color)

НАЧАЛЬНИК КАНЦЕЛЯРИИ ГУБЕРНАТОРА ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

/Круглая печать «Печать штата Индиана 1816»/

Конни Лавсон
Начальник канцелярии губернатора штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан: *Барбара Уоли Браун*
3. Выступающей в качестве публичного нотариуса *округа Хэнкок*
4. И скреплен печатью и подписью публичного нотариуса штата Индиана

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Индианаполисе, Индиана
6. *Седьмого* августа 2019 г.
7. Начальником канцелярии штата Индиана
8. № А2019-0807023430
9. Печать/штамп
10. Подпись

/Круглая печать «Печать штата Индиана 1816»/

/Подпись/

Конни Лавсон
Начальник канцелярии штата

*С 1 мая 2003 г. все апостили начальника канцелярии штата Индиана будут скреплены электронной печатью.
Изменения в настоящий документ были внесены 17 марта 2012 г.*

Эли Лилли энд Компани

Лилли Корпорейт Центр
Индианаполис, Индиана, 46285
США
+1.317.276.2000
www.lilly.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, нижеподписавшийся, Гэвин О'Махони, консультант, научный сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, удостоверяю верность этой копии с подлинником документа «ХумаПен® Люкса ДТ. Руководство по использованию». В случае возникновения дополнительных вопросов, пожалуйста, обращайтесь.

Настоящий документ составлен 7 августа 2019 г.

ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ

/подпись/

Гэвин О'Махони, консультант,
научный сотрудник отдела
нормативно-правового регулирования
компании Эли Лилли энд Компани

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ МЕРИКИ)
ШТАТ ИНДИАНА)
ОКРУГ ХЭНКОК)

Аффидевит:

Подписано под присягой в моем присутствии, нотариусом, в указанном округе и штате, 7 августа 2019 г.

/ подпись/

Барбара Уолш Браун, нотариус
округ Хэнкок, Индиана
Номер лицензии: 711188

Срок полномочий истекает: 6 марта 2026 г.

Лицо с постоянным местопребыванием на территории округа Хэнкок, Индиана, США

/квадратная печать «ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ, БАРБАРА УОЛШ БРАУН, ПУБЛИЧНЫЙ
НОТАРИУС - ИНДИАНА, Срок моих полномочий истекает 6 марта 2026 г.»/

ХумаПен® Люксера ДТ

ПЕН-ИНЪЕКТОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Пен-инъектор предназначен для использования только с 3 мл картриджами инсулина Хумалог® или Хумулин® (100 МЕ/мл). Не допускается использование инсулиновых картриджей других торговых марок.

Цвет пен-инъектора ХумаПен® Люксера ДТ – темно-зеленый.

Lilly logo (red color)

Элементы пен-инъектора ХумаПен® Люксера ДТ

Игла для пен-инъектора
(продается отдельно)



Пен-инъектор ХумаПен® Люксера ДТ прост в применении. С помощью одного 3 мл картриджа с инсулином Хумалог® или Хумулин® (далее по тексту – 3 мл картриджи инсулина производства компании Лилли) (100 МЕ/мл) Вы можете многократно вводить инсулин. За одну инъекцию можно ввести от 0,5 до 30 единиц инсулина из 3 мл картриджа производства компании Лилли. Вы можете сразу установить необходимую дозу с точностью до половины единицы (1/2). Если Вы ошибочно набрали неверную дозу, можно откорректировать дозу без потери инсулина.

Перед началом использования пен-инъектора полностью прочитайте данное руководство и внимательно следуйте его указаниям. Несоблюдение указаний может привести к введению неправильной дозы инсулина.

НЕ ПЕРЕДАВАЙТЕ ПЕН-ИНЪЕКТОР ИЛИ ИГЛЫ ДРУГИМ ЛИЦАМ, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ РИСК ПЕРЕДАЧИ ИНФЕКЦИИ.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пен-инъектор, если какая-либо из частей пен-инъектора сломана или повреждена. Обратитесь к Вашему лечащему врачу для замены пен-инъектора.

Пен-инъектор ХумаПен® Люксера ДТ не рекомендуется применять пациентам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи хорошо видящих людей, обученных пользованию пен-инъектором.

Всегда имейте при себе запасной пен-инъектор для введения инсулина на случай, если Ваш пен-инъектор потеряется или сломается.

1 УСТАНОВИТЕ КАРТРИДЖ С ИНСУЛИНОМ

Важные примечания

- Ваш лечащий врач назначил Вам тот вид инсулина, который наилучшим образом подходит для Вас. Любые изменения вида и типа инсулина могут производиться только под контролем лечащего врача.
- Пен-инъектор ХумаПен® Люксера ДТ предназначен для использования только с 3 мл картриджами инсулина производства компании Лилли.
- Не используйте картриджи с инсулином других торговых марок.
- Прочтите и соблюдайте Инструкцию по медицинскому применению, прилагаемую к 3 мл картриджам инсулина производства компании Лилли.
- Перед каждой инъекцией проверьте и удостоверьтесь, что в пен-инъекторе ХумаПен® Люксера ДТ находится 3 мл картридж производства компании Лилли с тем видом инсулина, который необходимо ввести.
- Цвет пен-инъектора не предназначен для обозначения типа инсулина.
- Цифры на держателе картриджа позволяют определить количество оставшегося в картридже инсулина. Не используйте эти цифры для установки дозы инсулина.

Часто задаваемые вопросы об установке картриджа с инсулином в пен-инъектор

1. Почему винт не выдвигается, когда в пен-инъекторе отсутствует картридж?

При нажатии кнопки введения дозы винт не будет выдвигаться до тех пор, пока в пен-инъектор не будет установлен картридж. Эта особенность пен-инъектора позволяет легко задвинуть винт внутрь пен-инъектора при замене картриджа. После установки картриджа винт будет выдвигаться при нажатии на кнопку введения дозы.

2. Что я должен делать, если мне не удастся присоединить держатель картриджа к корпусу пен-инъектора?

Убедитесь, что картридж с инсулином полностью вставлен в держатель картриджа. Затем аккуратно расположите держатель картриджа и корпус пен-инъектора строго на одной линии и завинчивайте их до полной фиксации.

2 ПРОВЕРЬТЕ ПОСТУПЛЕНИЕ ИНСУЛИНА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА (ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ)

Важные примечания

- Пен-инъектор ХумаПен® Люкса ДТ предназначен для использования с иглами для пен-инъектора производства Beckton, Dickinson and Company
- Инструкции относительно правил обращения с иглами не заменяют правил, установленных местными регуляторными органами, а также рекомендаций лечащего врача.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Это поможет обеспечить стерильность. Кроме того, это поможет предотвратить вытекание инсулина, попадание пузырьков воздуха, а также уменьшить вероятность засорения иглы.

Часто задаваемые вопросы о подготовке к инъекции

1. Почему важно проверять поступление инсулина перед каждой инъекцией?

Если Вы НЕ проверите поступление инсулина, то можете ввести неправильную дозу инсулина. Проверка поступления инсулина позволяет убедиться, что пен-инъектор и игла работают надлежащим образом. Если проверка поступления инсулина выполнена правильно, из иглы должен выступить инсулин. Возможно, Вам придется повторить проверку поступления инсулина несколько раз, прежде чем на конце иглы появится капля инсулина.

2. Почему при установке нового картриджа может потребоваться проведение проверки поступления инсулина несколько раз?

Между винтом и поршнем картриджа может быть зазор. Повторное проведение проверки поступления инсулина позволит винту выдвинуться и упереться в поршень картриджа. Как только винт начнет толкать поршень картриджа, из иглы сразу выступит капля инсулина.

Перед началом проверки
поступления инсулина



*Поршень
картриджа Зазор Винт

После проверки поступления
инсулина



Зазор между винтом и поршнем картриджа
отсутствует

* Цвет поршня Вашего картриджа может отличаться.

- Повторяйте операцию по проверке поступления инсулина до тех пор, пока Вы не увидите на конце иглы каплю инсулина.
- Если при повторной проверке Вы так и не увидели каплю инсулина на конце иглы, ознакомьтесь с вопросом 3.

3. Почему необходимо проводить проверку поступления инсулина до тех пор, пока на конце иглы не появится инсулин?

Проведение проверки поступления инсулина обеспечивает соприкосновение винта с поршнем картриджа и удаление из картриджа воздуха.

- Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы сразу же при ее присоединении. Это свидетельствует лишь о том, что игла присоединена и не закупорена. Вы все равно должны проверить поступление инсулина из пен-инъектора.
- Вы можете вообще не увидеть инсулин при проверке поступления инсулина из пен-инъектора. Это возможно в том случае, когда винт еще не выдвинулся из корпуса пен-инъектора настолько, чтобы устранить зазор между винтом и поршнем картриджа.
- Инсулин появится только в случае, если пен-инъектор подготовлен надлежащим образом.
- Если кнопка введения дозы при нажатии стала тугой, то, возможно, засорилась игла. Присоедините новую иглу. Повторяйте операции по проверке поступления инсулина до тех пор, пока на конце иглы не появится капля инсулина.

Если инсулин из иглы так и не появился, **НЕ используйте** этот пен-инъектор. Обратитесь к вашему лечащему врачу за консультацией или для замены пен-инъектора.

4. Что делать, если в картридже присутствуют пузырьки воздуха?

Проведение проверки поступления инсулина из пен-инъектора проводится с целью удаления воздуха из картриджа. Удерживая пен-инъектор иглой вверх, осторожно постучите пальцем по картриджу так, чтобы все пузырьки воздуха собрались в его верхней части. Повторяйте проверку поступления инсулина до тех пор, пока на конце иглы не появится капля инсулина. После завершения проверки поступления инсулина в картридже может остаться небольшой пузырек воздуха. Если Вы правильно провели проверку поступления инсулина, этот небольшой пузырек воздуха не окажет влияния на дозу инсулина, которую Вам нужно ввести.

3 ВВЕДИТЕ ИНСУЛИН

Важные примечания

- Для того, чтобы ввести инсулин, Вы должны **НАЖАТЬ** непосредственно на кнопку введения дозы.
- Вы **НЕ** сможете ввести нужную дозу инсулина, если будете вращать кольцо установки дозы.
- Не пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Часто задаваемые вопросы по технике инъекции

1. Почему при проведении инъекции трудно нажимается кнопка введения дозы?

- Возможно, что игла на пен-инъекторе засорена. Попробуйте присоединить новую иглу и проверьте поступление инсулина из пен-инъектора.

- Быстрое нажатие на кнопку введения дозы делает кнопку более тугой. Более медленное нажатие на кнопку сделает ее менее тугой.
- Применение иглы большего диаметра позволит сделать введение инсулина менее тугим во время инъекции. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы решить вопрос о том, какая игла Вам необходима.
- Кнопка введения дозы может стать более тугой при нажатии, если внутрь пен-инъектора вместе с инсулином попала грязь, частицы пищи, напитки или другие материалы. Для предотвращения вышеперечисленных ситуаций следуйте информации указанной в разделе «УХОД, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ».

Если ни один из указанных выше способов не позволяет разрешить проблему, то, возможно, Ваш пен-инъектор подлежит замене.

2. Почему в окне указателя дозы не устанавливается ноль, когда я ввел необходимую дозу?

Это может происходить в случае, если в картридже оставалось инсулина меньше, чем необходимо ввести. В этом случае число в окне указателя дозы показывает, какое количество инсулина **Вы НЕ получили**. Для введения оставшейся дозы, снимите иглу, установите новый картридж с инсулином, присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина из пен-инъектора. Затем наберите дозу, которую **Вы НЕ получили**, и введите только это количество.

УХОД, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Отсоединяйте иглу после каждого использования пен-инъектора. Не храните пен-инъектор с присоединенной иглой.
- Храните пен-инъектор ХумаПен® Люкс ДТ, 3 мл картриджи с инсулином производства компании Лилли и иглы в недоступном для детей месте.
- Предохраняйте пен-инъектор от воздействия влаги, пыли, слишком высоких или слишком низких температур и прямых солнечных лучей.
- Не храните пен-инъектор в холодильнике.
- Колпачок, корпус и футляр пен-инъектора протирайте влажной салфеткой.
- Не используйте спирт, перекись водорода или отбеливающие средства для протирания корпуса пен-инъектора и указателя дозы. Кроме того, не помещайте пен-инъектор в жидкости и не покрывайте смазывающими веществами, например, маслом, так как это может привести к его поломке.
- Подробная инструкция по хранению инсулина изложена в Инструкции по медицинскому применению, прилагающейся к картриджам с инсулином.
- Техническое обслуживание и текущий ремонт не предусмотрены.
- Не пытайтесь починить неисправный пен-инъектор самостоятельно.
- Использованный пен-инъектор можно утилизировать вместе с бытовыми отходами после утилизации иглы.

ЗАМЕНА ПЕН-ИНЪЕКТОРА

Не используйте пен-инъектор ХумаПен® Люксура ДТ более 3 лет после первого применения или после истечения срока годности, указанного на упаковке. Запишите дату первого применения Вашего пен-инъектора: __/__/__. Когда Вам понадобится новый пен-инъектор ХумаПен® Люксура ДТ, обратитесь к Вашему лечащему врачу или приобретите пен-инъектор в аптеке.

Изготовитель не несет ответственности за сбои в работе пен-инъектора ХумаПен® Люксура ДТ, вызванные несоблюдением настоящих инструкций.

Если пен-инъектор ХумаПен® Люксура ДТ поврежден, компания Лилли произведет его замену при условии, что Вы вернете пен-инъектор ХумаПен® Люксура ДТ поставщику для проверки.

С любыми вопросами или проблемами при использовании пен-инъектора ХумаПен® ЛЮКСУРА ДТ обращайтесь к Вашему лечащему врачу или в компанию Лилли.

Lilly logo (red color)

Подготовка

Вымойте руки и проверьте, что у Вас есть все необходимое для инъекции:

- пен-инъектор ХумаПен® Люксура ДТ
- 3 мл картридж с инсулином производства компании Лилли
- Новая игла для пен-инъектора
- Спиртовые салфетки

ХумаПен® Люксура ДТ ПЕН-ИНЪЕКТОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

Части пен-инъектора ХумаПен® Люксура ДТ

Игла для пен-инъектора (приобретается отдельно)



1 УСТАНОВИТЕ КАРТРИДЖ С ИНСУЛИНОМ

Снимите колпачок



Отвинтите держатель картриджа



А

Присоедините держатель картриджа



Вставьте картридж



Вставьте в держатель картриджа узким концом 3 мл картридж с инсулином производства компании Лилли.

Примечание:

Перед установкой картриджа с инсулином убедитесь в том, что срок годности инсулина не истек, и что на картридже нет трещин и других повреждений.

В

Проверьте инсулин



Слегка нажав на винт, уберите его внутрь



- Винт пен-инъектора может находиться внутри пен-инъектора, а может выступать наружу.
- Если винт выступает наружу, используйте поршень картриджа, чтобы задвинуть винт в пен-инъектор.

Примечание:

Если нажать на кнопку введения дозы, когда картриджа нет в держателе, винт не будет выдвигаться.

С

Только для инсулина в виде суспензии



Осторожно прокатайте пен-инъектор между ладонями 10 раз,

Расположите держатель картриджа и корпус пен-инъектора строго на одной прямой линии. Навинтите корпус пен-инъектора на держатель картриджа до упора.



Предупреждение:
Если держатель картриджа присоединен недостаточно плотно, винт не сможет двигаться, и инсулин не будет введен.

Обязательно проверьте:

- Тип инсулина
- Его внешний вид

Протрите небольшой резиновый диск на конце картриджа спиртовой салфеткой.



затем переверните пен-инъектор 10 раз. Инсулин должен выглядеть однородно перемешанным.

D

E

F

2 ПРОВЕРЬТЕ ПОСТУПЛЕНИЕ ИНСУЛИНА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА (ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ)



Предупреждение: Если Вы **НЕ** проверили пен-инъектор на поступление инсулина, Вы можете ввести неверную дозу инсулина.

Удалите бумажную наклейку с иглы



Снимите защитный колпачок с иглы



Установите 2 единицы



Присоедините иглу



Снимите внешний защитный колпачок. Не выбрасывайте его, с его помощью Вы снимете иглу после инъекции.

Постучите пальцем по картриджу



Направьте пен-инъектор вверх.

Навинтите иглу непосредственно на держатель картриджа.

Снимите и выбросьте внутренний колпачок.

Постучите пальцем по картриджу, чтобы воздух собрался в верхней части картриджа и был впоследствии удален.

А

В

С

Проверьте поступление инсулина из пен-инъектора



Нажмите на кнопку введения дозы и удерживайте ее в течение 5 секунд.

Наблюдайте за появлением инсулина на конце иглы.

⚠ Предупреждение: При использовании нового картриджа может потребоваться проведение проверки поступления инсулина несколько раз. Если после нескольких попыток инсулин не поступает, возможно, что игла закупорена.

D

Если инсулин не появился, то повторите проверку поступления инсулина

Установите 2 единицы.



Постучите пальцем по картриджу.



Нажмите на кнопку введения дозы и проследите за появлением инсулина на конце иглы.



E

3 ВВЕДИТЕ ИНСУЛИН

Наберите необходимую Вам дозу инсулина



Поворачивая кольцо установки дозы, наберите необходимую дозу.

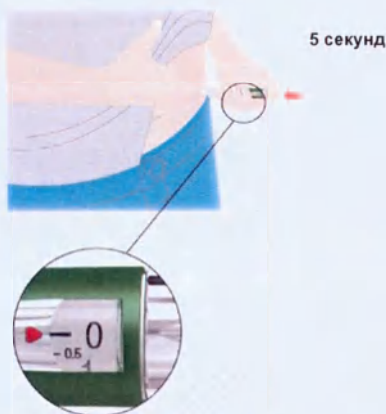
Пример: на рисунке выше показана доза 5½ единиц.

Если выбранная доза слишком велика, ее можно изменить, уменьшив количество единиц поворотом кольца установки дозы в обратном направлении.

При повороте кольца установки дозы слышны щелчки. **НЕ** отмеряйте дозу, подсчитывая щелчки, потому что Вы можете ошибиться и набрать неверную дозу.

А

Введите необходимую дозу инсулина



Введите иглу так, как объяснил Вам Ваш лечащий врач.

Положите большой палец на кнопку введения дозы, затем **медленно**, уверенно нажмите на кнопку, пока она не дойдет до упора.



Удерживайте кнопку в течение **5 секунд**, после чего удалите иглу из кожи.

Убедитесь, что в окне указателя дозы появилась цифра **0** – это означает, что Вы ввели дозу инсулина полностью.

Примечание:

Существует возможность того, что Вы устанавливаете необходимую дозу инсулина, однако в картридже осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо.

После выполнения инъекции значение указателя дозы должно быть равно **0**. Если это значение отличается от нуля, то оно показывает количество инсулина, которое **НЕ было введено**. Запомните это значение.

Отсоедините иглу и пустой картридж.

Вставьте новый картридж, как это указано в разделе 1, присоедините новую иглу, затем проверьте поступление инсулина из пен-инъектора как это указано в разделе 2.

Завершите введение оставшейся дозы.

Если Вам кажется, что Вы ввели неполную дозу инсулина, не вводите новую дозу. Обратитесь к Вашему лечащему врачу.

В

**Снова наденьте на иглу
внешний защитный колпачок**



Осторожно наденьте на иглу
внешний защитный колпачок
иглы.

Отсоедините иглу



- Отсоедините иглу, отвинтив ее вместе с надетым на нее внешним колпачком.
- Использованные иглы убирают в контейнер для игл или в жесткий пластиковый контейнер с защитной крышкой. Не выбрасывайте иглы в мусорное ведро.
- Не используйте повторно заполненный контейнер для игл.
- Уточните у лечащего врача о возможных способах утилизации контейнера для игл.
- Рекомендации по обращению с иглами не заменяют правила, установленные местными регуляторными органами или лечебными учреждениями.

Примечание:

Во избежание попадания воздуха внутрь картриджа не следует хранить пен-инъектор с присоединенной иглой.

**Снова наденьте внешний защитный
колпачок пен-инъектора**



C

D

Если у Вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, связанные с использованием пен-инъектора ХумаПен® Люксура ДТ, обращайтесь к Вашему лечащему врачу или в компанию Лилли.

Регистрационное
Удостоверение:

 **Произведено:**
Eli Lilly and Company,
Pharmaceutical Delivery
Systems (PDS), Lilly Corporate

Упаковано:
Lilly S.A.

Организация в России для
предъявления претензий:

№ФСЗ 2008/01677
от 2 октября 2017
года



Уполномоченный
представитель в
ЕС:

«Эли Лилли
Недерланд Б.В.»
Папендорпсвег
83,
3528 ВJ УТРЕХТ
Нидерланды

Center, Indianapolis, IN 46285,
USA

«Эли Лилли энд Компани,
Фармасьютикал Деливери
Системз (ФДС)», США

Avenida de la Industria, 30,
28108, Alcobendas, Madrid,
Spain

Лилли С.А.
Авенида де ла Индустрия,
30, 28108, Алкобендас,
Мадрид, Испания

ООО «Лилли Фарма»,
Россия 123317, Москва,
Пресненская наб., д. 10
Тел: (495) 258-50-01
Факс: (495) 258-50-05

Пен-инъектор ХумаПен® Люксура ДТ соответствует действующему стандарту точности набора дозы и функциональным требованиям ISO (международной организации стандартов) 11608-1:2000 при использовании 3 мл картриджей производства компании Лилли.

ХумаПен® и ХумаПен® Люксура ДТ являются торговыми марками компании «Эли Лилли энд Компани».

Авторские права © 2007, 2018 «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

CE
0344

Lilly Logo (red color)

Дата последнего пересмотра руководства по использованию – 06.08.2019

переводчик

Сункина Светлана Олеговна

[Signature]



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Бакланова Валентина Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сункиной Светланы Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/714-н/77-2019-8-44.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Signature]

В.О.Бакланова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 (двадцать пять) листа(ов).

Нотариус

[Signature]