



КОПИЯ



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

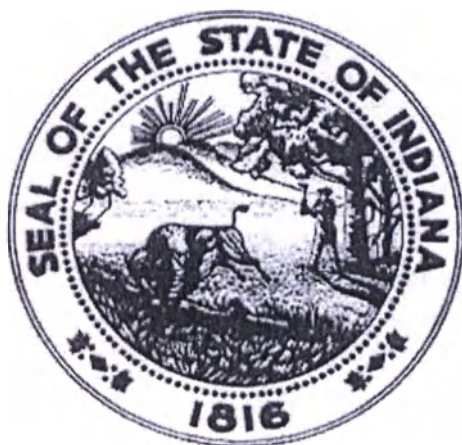
APOSTILLE

(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 *Fourth* day of *August*, 2020
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2020-0804014643
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.*

HumaPen® Ergo II

INSULIN DELIVERY DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use: HumaPen® Ergo II is a reusable pen device for self-medication with insulin. HumaPen® Ergo II pen can only be used with 3 mL Lilly insulin cartridges and disposable needles (sold separately).

Intended user: HumaPen® Ergo II pen is designed for patients recommended to use 3 mL Lilly insulin cartridges, namely adults, adolescents and children able to perform injections themselves or adults trained to perform injections for other persons.

Contraindications: There are no known contraindications to the use of HumaPen® Ergo II pen.

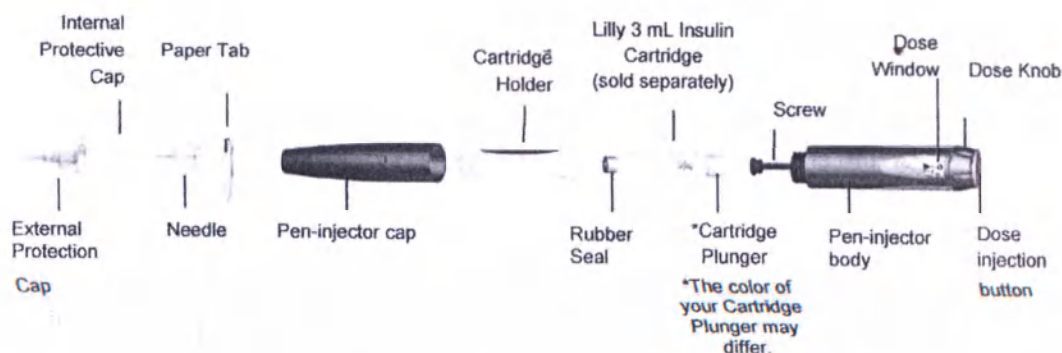
The device is designed to be used with 3 mL Lilly insulin cartridges only (100 IU/mL or 100 U/mL) under the brand names of Humulin®, Humalog®, or Basaglar®. Do not use other brands of insulin cartridges.

The color of your HumaPen® Ergo II is Two-Tone Blue.

Lilly (red handwritten font)

Pen-injector needle
(sold separately)

HumaPen® Ergo II Pen Parts



HumaPen Ergo® II is designed for ease of use. One 3 mL Lilly insulin cartridge (100 IU/mL or 100 U/mL) allows you to perform several insulin injections. You can inject from 1 to 60 units of insulin from a Lilly 3 mL insulin cartridge in each injection. You can dial your dose one unit at a time. If you dial the wrong dose, you can correct the dose without wasting any insulin.



Warning!

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 to others as this may cause a risk transmission of infectious agents.

If any of the parts of your Pen appear broken or damaged, DO NOT USE.

Contact your physician or buy a new HumaPen® Ergo II pen from a pharmacy. HumaPen® Ergo II 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® Ergo II is designed to be used with 3 mL Lilly insulin cartridges only. Do not use other brands of insulin cartridges. - Before each injection, read the cartridge label and be sure the pen contains the correct Lilly 3 mL HumaPen® Ergo II insulin cartridge with the type of insulin that suits you.
---	---

- Read and follow the instructions provided in your Lilly 3 mL insulin cartridge Patient Information Leaflet.
- 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 INSPECT INSULIN DELIVERY FROM THE PEN-INJECTOR (BEFORE EACH INJECTION)

Important Notes

- HumaPen® Ergo II is suitable for use with Becton, Dickinson and Company pen needles.
- The directions regarding needle handling are not change the rules of a health authorities or medical institution.

	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.
---	--

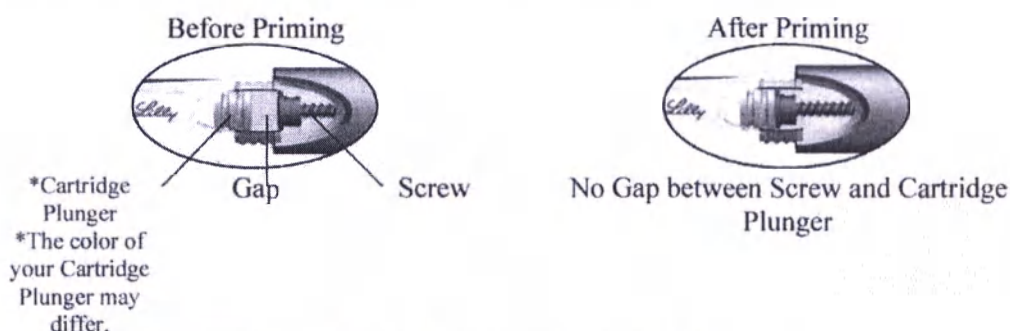
Frequently Asked Questions about Priming

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.



- Repeat the priming steps until insulin is seen at the needle tip.
- 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 moving forward to close a gap between the screw and the cartridge plunger.
- Insulin will flow only when the screw is immediately adjacent to the cartridge plunger, this shows that the priming of the pen was tested correctly.
- 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 needle tip.

If you are still unable to see insulin flow from the needle, **do NOT** use the pen. Use a new HumaPen® Ergo II pen you can buy in a pharmacy.

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 needle tip. 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

- 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, STORAGE, AND DISPOSAL instructions below should help 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 AND STORAGE

- Remove the needle after every use. Do not store the pen with the needle attached.
- Keep your HumaPen® Ergo II, Lilly 3 mL insulin cartridges, and needles out of the reach and sight of children.
- Protect the pen from dust.
-  Protect from water.
-  Protect from sunlight.
-  Temperature limits.
- A pen without insulin cartridge can be stored at – 40°C to 70°C.
- 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.
- Protect your pen with insulin cartridge from extreme high or low temperatures.
- Refer to the 3 mL insulin cartridge Patient Information Leaflet for complete insulin storage instructions.
- The device is not currently designed to undergo maintenance or repairs.
- Do not attempt to repair a faulty pen yourself.

PEN REPLACEMENT AND DISPOSAL

Do not use your HumaPen® Ergo II for more than 3 years after the first use or past the expiration date on the carton.

After removing the needle, dispose of the used pen with your household garbage.

If you need a new pen, contact your physician or buy pen in a pharmacy.

Write the date of the first use of your pen here as day/month/year: _/_/.

Write the expiration date of your pen stated on the package, as day/month/year: _/_/.

The manufacturer is not responsible for any malfunction of your HumaPen® Ergo II pen caused by violation of these Instructions.

If your HumaPen® Ergo II pen was damaged, Lilly will replace it provided you submit your HumaPen® Ergo II pen to the supplier for inspection.

If you have any questions or problems related to the use of HumaPen® Ergo II pen, please contact your physician or Lilly Pharma LLC.

Lilly (red handwritten font)

Preparation

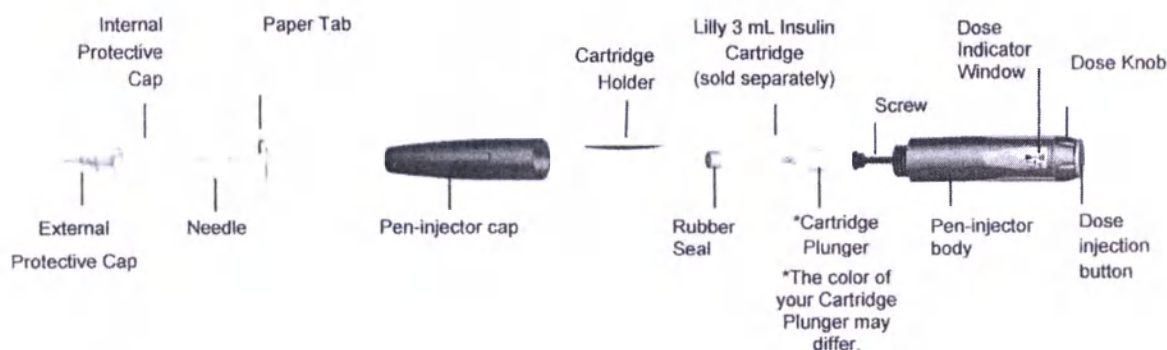
Wash your hands and make sure you have the following items before beginning:

- HumaPen® Ergo II Pen
- Lilly 3 mL Insulin Cartridges
- New Pen Needle
- Alcohol wipe

HumaPen® Ergo II INSULIN DELIVERY DEVICE

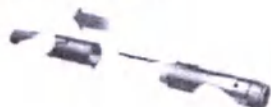
Pen-injector needle
(sold separately)

HumaPen® Ergo II Pen Parts



1. INSERT THE INSULIN CARTRIDGE

Pull Off Pen Cap



Insert Cartridge



Push Screw Back



Remove 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:

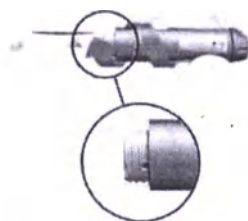
If you push the injection button without a cartridge in the cartridge holder the screw will not move forward.

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.

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

D

Inspect Insulin



Be sure to check your insulin for:

- Type
- Appearance

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

E

Only for insulin mixtures (suspensions)



Roll the pen gently 10 times.



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

F

2. INSPECT INSULIN DELIVERY FROM THE PEN-INJECTOR (BEFORE EACH INJECTION)



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

Remove paper tab from the needle



Remove Needle Cap



Dial 2 units



Attach the needle



Pull off the outer cap.

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

Pull off the small needle protector and throw away.

Tap cartridge

Point pen up.

Tap cartridge to collect air at the top for removal.



Screw needle straight onto the cartridge holder

A

B

C

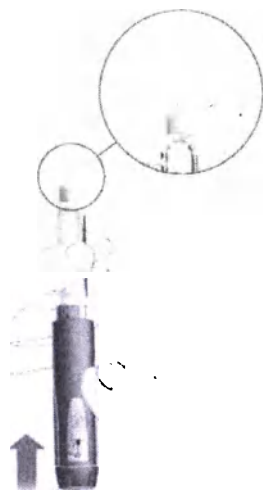
Look for insulin from the pen injector.

Push injection button and hold for 5 seconds.

If no insulin is seen, repeat priming

Look for insulin at the tip of the needle.

Dial 2 units.



Tap cartridge.



Note: 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.

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



D

E

3. INJECT THE DOSE

Dial your dose



Turn dose knob to your desired dose.

Example: 15 units shown in the drawing above.



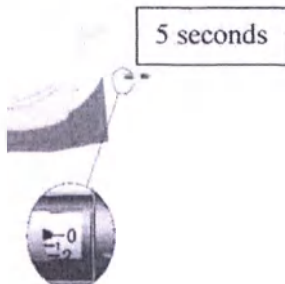
If you dial too many units, you can correct the dose by dialing backwards.



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



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 your healthcare professional for assistance.

B

4. REMOVAL AND DISPOSAL OF NEEDLE

Put the large needle cover on the needle.



 Carefully put the large needle cover on the needle.

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 reuse 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 local law, healthcare provider or medical institution.

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

Replace Pen Cap



C

D

Excuse

If you have any questions or problems related to the use of HumaPen® Ergo II pen, please contact your physician or Lilly Pharma LLC.

Please inform Lilly Pharma LLC of any complaints or adverse events, including potentially serious adverse events (incidents), noticed during use of HumaPen® Ergo II pen.

You can also report all adverse events, including potentially serious adverse events (incidents), noticed during use of HumaPen® Ergo II pen to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Marketing
authorization
No. FSZ 2012/12222
February 19, 2016



Authorized
representative in the
European
Community:
Eli Lilly Nederland
B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ UTRECHT
The Netherlands

 Manufacturer:
Tech Group Tempe
640 South Rockford Drive, Tempe,
AZ 85281, USA

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

Organization in Russia accepting
claims:
Lilly Pharma LLC, Russia,
123317 Moscow,
10, Presnenskaya Embankment
Tel: +7 (495) 258-50-01
Fax: +7 (495) 258-50-05

CE
0344

HumaPen® Ergo II meets the dose accuracy and functional requirements of ISO 11608-1 with
Lilly 3 mL cartridges.

HumaPen® and HumaPen® Ergo II are trademarks of Eli Lilly and Company.
Copyright © 2005, 2020, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

Lilly (red handwritten font)

Date of last revision of the Instructions for Use:

If you have any questions or problems related to the use of HumaPen® Ergo II pen, please contact your physician or Lilly Pharma LLC.

Please inform Lilly Pharma LLC of any complaints or adverse events, including potentially serious adverse events (incidents), noticed during use of HumaPen® Ergo II pen.

You can also report all adverse events, including potentially serious adverse events (incidents), noticed during use of HumaPen® Ergo II pen to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

Marketing
authorization
No. FSZ 2012/12222
February 19, 2016



Authorized
representative in the
European
Community:
Eli Lilly Nederland
B.V.
Papendorpseweg 83,
3528 BJ UTRECHT
The Netherlands

 Manufacturer:
Tech Group Tempe
640 South Rockford Drive, Tempe,
AZ 85281, USA

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

Organization in Russia accepting
claims:
Lilly Pharma LLC, Russia,
123317 Moscow,
10, Presnenskaya Embankment
Tel: +7 (495) 258-50-01
Fax: +7 (495) 258-50-05

CE
0344

HumaPen® Ergo II meets the dose accuracy and functional requirements of ISO 11608-1 with
Lilly 3 mL cartridges.

HumaPen® and HumaPen® Ergo II are trademarks of Eli Lilly and Company.
Copyright © 2005, 2020, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

Lilly (red handwritten font)

Date of last revision of the Instructions for Use:

Executed this 31st day of July, 2020.
ELI LILLY AND COMPANY

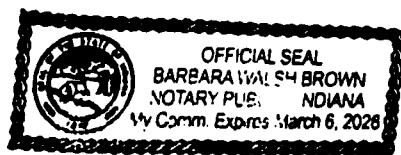
By Eileen McCall
Eileen McCall, Advisor
Global Regulatory Affairs-International Scientist
Eli Lilly and Company

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 31st day of July, 2020.

Commission Expires: March 6, 2026
Commission Number: 711188

Barbara Walsh Brown
Barbara Walsh Brown
Resident of Hancock County, Indiana, USA



[ПЕЧАТЬ:

[ПЕЧАТЬ: ПЕЧАТЬ ШТАТА ИНДИАНА * 1816]

[ПЕЧАТЬ:
ПЕЧАТЬ ШТАТА
ИНДИАНА *
1816]

Конни Лоусон,
Секретарь штата
Индиана

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан *Барбарой Уолш Браун*
3. Выступающей в качестве нотариуса *округа Хэнкок*
4. И скреплен печатью (штампом) нотариуса штата Индиана

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Индианаполисе, штат Индиана
6. *Четвертого августа 2020 года*
7. Секретарем штата Индиана
8. № A2020-0804014643
9. Печать/штамп:

10. Подпись:

[ПЕЧАТЬ: ПЕЧАТЬ ШТАТА
ИНДИАНА * 1816]

/подписано/

Конни Лоусон
Секретарь штата Индиана

С 01 мая 2003 года все апостили, выданные Государственным секретарем штата Индиана, будут скрепляться электронной печатью. Настоящий документ был пересмотрен 17 марта 2012 года.

ПЕЧАТЬ ШТАТА ИНДИАНА * 1816]

ХумаПен® Эрго II

ПЕН-ИНЪЕКТОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Назначение: ХумаПен® Эрго II – это многоразовый пен-инъектор, предназначенный для самостоятельного введения инсулина. Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II может использоваться только с 3 мл картриджами с инсулином, произведенными компанией Лилли и одноразовыми иглами (продаются отдельно).

Предполагаемые пользователи: пен-инъекторы ХумаПен® Эрго II могут использовать пациенты, которым назначены 3 мл картриджи с инсулином, произведенные компанией Лилли, а именно взрослые, подростки и дети, способные самостоятельно провести инъекцию, или взрослые, которые обучены проведению инъекций инсулина другим лицам.

Противопоказания: противопоказания для применения пен-инъектора ХумаПен® Эрго II не известны.

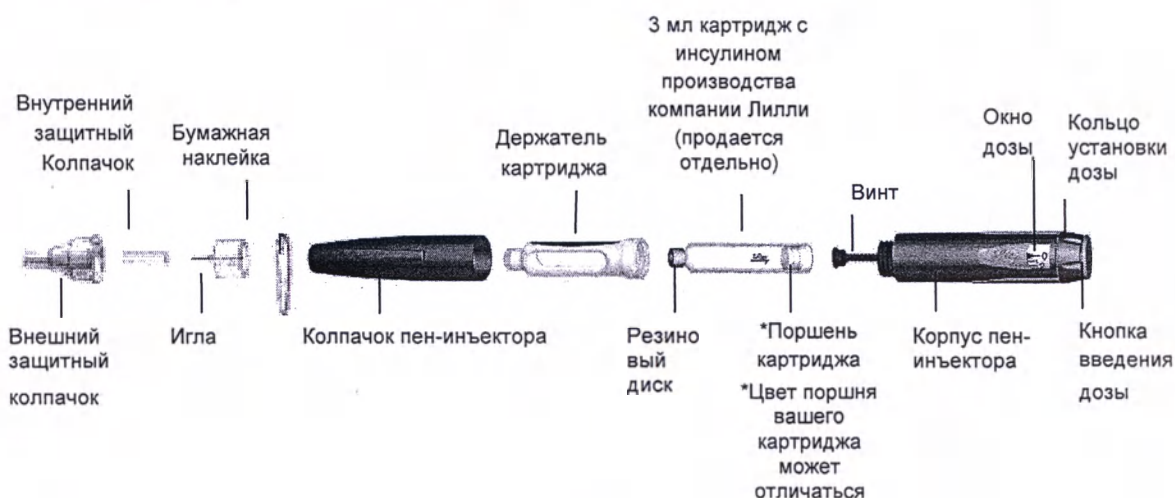
Устройство предназначено только для использования с 3 мл картриджами с инсулином, произведенными компанией Лилли (100 МЕ/мл или 100 ЕД/мл) торговых марок Хумулин®, Хумалог® и Базаглар®. Не допускается использование инсулиновых картриджей других торговых марок.

Цвет вашего пен-инъектора ХумаПен® Эрго II сине-голубой.

Lilly (красный рукописный шрифт)

Игла пен-инъектора
(продается отдельно)

Части пен-инъектора ХумаПен® Эрго II



Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II прост в применении. С помощью одного 3 мл картриджа с инсулином, произведенного компанией Лилли (100 МЕ/мл или 100 ЕД/мл), Вы можете многократно вводить инсулин. За одну инъекцию можно ввести от 1 до 60 единиц инсулина из 3 мл картриджа производства компании Лилли. Вы можете сразу установить необходимую вам дозу с точностью до 1 единицы. Если Вы ошиблись при наборе дозы, Вы можете исправить это и установить правильную дозу без потери инсулина.

 Внимание!	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. Если ваш пен-инъектор сломан или поврежден, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь к лечащему врачу или приобретите новый пен-инъектор ХумаПен® Эрго II в аптеке. Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения 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. Переход с одного вида инсулина на другой должен производиться только под контролем лечащего врача.

	- Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II предназначен для использования только с 3 мл картриджами с инсулином производства компании Лилли. - Не используйте картриджи с инсулином других торговых марок. - Перед каждой инъекцией обязательно проверьте этикетку картриджа и удостоверьтесь, что в пен-инъекторе ХумаПен® Эрго II находится 3 мл картридж производства компании Лилли именно с подходящим вам типом инсулина.
---	--

- Прочитайте и соблюдайте Инструкцию по применению, прилагаемую к 3 мл картриджам с инсулином производства компании Лилли.
- 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 установления дозы инсулина.

Часто задаваемые вопросы относительно установки картриджа с инсулином

- Почему винт не выдвигается, когда в пен-инъекторе отсутствует картридж?**
Пен-инъектор сконструирован так, что при нажатии кнопки введения дозы винт не выдвигается до тех пор, пока в него не будет установлен картридж. Эта особенность пен-инъектора позволяет легко задвинуть винт внутрь корпуса пен-инъектора при замене картриджа. После установки картриджа винт будет выдвигаться при нажатии на кнопку введения дозы.
- 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 закручивайте их, пока они не зафиксируются.

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

Важные примечания

- Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II предназначен для использования с инсулиновыми иглами для пен-инъектора производства Becton, Dickinson and Company.
- Инструкции относительно правил обращения с иглами не заменяют правил, установленных органами здравоохранения или лечебными учреждениями.

	• Для каждой инъекции используйте новую иглу. Это обеспечит стерильность, предупредит вытекание инсулина, образование пузырьков воздуха в картридже с инсулином и снизит вероятность засорения иглы.
---	--

Часто задаваемые вопросы относительно проверки поступления инсулина

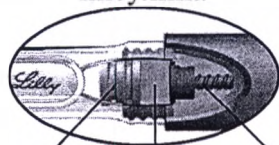
1. Почему важно проверять поступление инсулина перед каждой инъекцией?

Если вы НЕ проверите поступление инсулина, то можете ввести себе 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 проверить поступление инсулина несколько раз, перед тем как вы увидите каплю инсулина на кончике иглы.

2. Почему при установке нового картриджа может потребоваться провести проверку поступления инсулина несколько раз?

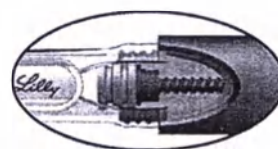
Между винтом и поршнем картриджа может существовать зазор. При повторном проведении проверки поступления инсулина винт будет выдвигаться сильнее до тех пор, пока не коснется поршня картриджа. Как только конец винта начнет толкать поршень картриджа, из иглы начнет вытекать инсулин.

Перед началом проверки поступления инсулина



- *Поршень картриджа
- *Цвет поршня вашего картриджа может отличаться

После проверки поступления инсулина



Зазор между винтом и поршнем картриджа отсутствует

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

3. Почему я должен проводить проверку поступления инсулина до появления его на кончике иглы?

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 только 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 исчез зазор между винтом и поршнем картриджа.

- Инсулин будет вытекать только в том случае, если винт вплотную подошел к поршню картриджа, что свидетельствует, о том, что проверка пен-инъектора на поступление инсулина проведена правильно.

- Если кнопка введения дозы при нажатии стала тугой, то, возможно, засорилась игла. Присоедините новую иглу. Проводите проверку поступления инсулина до тех пор, пока не увидите каплю инсулина на кончике иглы.

Если Вы и в этом случае не увидите инсулин на кончике иглы, то **НЕ используйте** этот пен-инъектор. Используйте новый пен-инъектор ХумаПен® Эрго II, который Вы можете приобрести в аптеке.

4. Что я должен сделать, если в картридже присутствуют пузырьки воздуха?

Проведение проверки поступления инсулина из пен-инъектора устранил воздух. Удерживая пен-инъектор иглой кверху, осторожно постучите пальцем по картриджу так, чтобы пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа. Продолжайте проверку поступления инсулина до тех пор, пока не увидите каплю инсулина на кончике иглы. После завершения проверки в картридже может остаться небольшой пузырек воздуха. Если Вы правильно провели проверку поступления инсулина, то этот небольшой пузырек воздуха не окажет влияния на дозу инсулина, которую вам нужно ввести.

3 ВВЕДИТЕ ДОЗУ

Важная информация

- Для введения дозы 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 подходит для вас больше всего.
- Кнопка введения дозы может стать более тугой при нажатии, если внутрь пен-инъектора вместе с инсулином попала пища, напитки или другие материалы. Для предотвращения вышеперечисленных ситуаций следуйте информации, указанной в разделе «УХОД И ХРАНЕНИЕ».

Если ни один из указанных выше способов не позволяет разрешить проблему, то возможно, ваш пен-инъектор нужно заменить.

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

Это может случиться, если в картридже оставалось инсулина меньше, чем необходимо ввести. В этом случае число в окне 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. После чего при помощи кольца набора дозы установите дозу, которую вы **НЕ получили**, и введите только это количество.

УХОД И ХРАНЕНИЕ

- Отсоединяйте иглу после каждого использования пен-инъектора. Не храните пен-инъектор с присоединенной к нему иглой.
- Храните пен-инъектор ХумаПен® Эрго II, 3 мл картриджи с инсулином производства компании Лилли и иглы вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.
- Предохраняйте пен-инъектор от воздействия пыли.
-  Хранить в сухом месте.
-  Хранить в защищенном от солнечных лучей месте.
-  Температурные лимиты.
- Пен-инъектор без инсулинового картриджа можно хранить при температуре от -40°C до 70°C .
- Колпачок, корпус и футляр пен-инъектора протирайте влажной салфеткой.
- Не применяйте спирт, перекись водорода, отбеливатели, для очистки корпуса пен-инъектора или окна дозы. Не опускайте пен-инъектор в жидкость, не используйте масло или другие смазки, поскольку это может вызвать повреждение пен-инъектора.
- Берегите пен-инъектор с инсулиновым картриджем от воздействия экстремально высоких или экстремально низких температур.

- Рекомендации по условиям хранения можно найти в Инструкции по медицинскому применению, прилагающейся к 3 мл картриджам с инсулином.
- Техническое обслуживание и текущий ремонт не предусмотрены.
- Не пытайтесь починить неисправный пен-инъектор самостоятельно.

ЗАМЕНА И УТИЛИЗАЦИЯ ПЕН-ИНЪЕКТОРА

Не используйте пен-инъектор ХумаПен® Эрго II более 3 лет после первого применения или после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использованный пен-инъектор после удаления иглы можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Если вам нужен новый пен-инъектор, обратитесь к лечащему врачу или приобретите пен-инъектор в аптеке.

Запишите сюда дату первого применения пен-инъектора в формате день/ месяц/ год: / / .

Запишите сюда дату истечения срока годности пен-инъектора, указанную на пачке, в формате день/ месяц/ год: / / .

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

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

Если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, связанные с использованием пен-инъектора ХумаПен® Эрго II, обращайтесь к лечащему врачу или в компанию ООО «Лилли Фарма».

Lilly (красный рукописный шрифт)

Подготовка

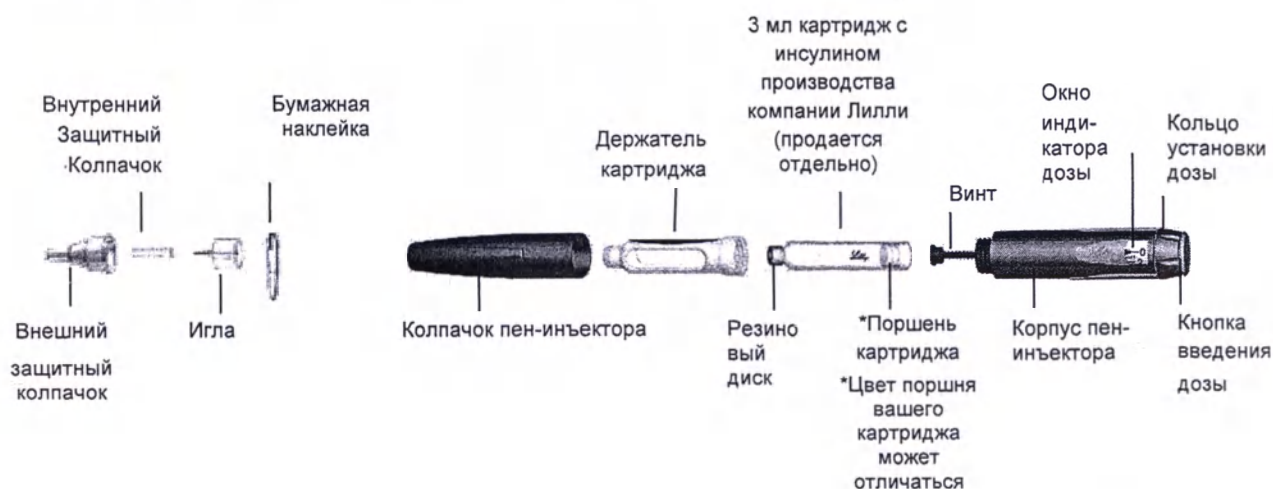
Вымойте руки и проверьте, что у вас есть все необходимое для инъекции:

- Пен-инъектор ХумаПен® Эрго II
- 3 мл картриджи с инсулином производства компании Лилли
- Новая игла
- Спиртовая салфетка

ХумаПен® Эрго II ПЕН-ИНЪЕКТОР ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

Игла пен-инъектора
(продается отдельно)

Части пен-инъектора ХумаПен® Эрго II



1. УСТАНОВИТЕ КАРТРИДЖ С ИНСУЛИНОМ

Снимите колпачок



Вставьте картридж



Задвиньте винт в корпус пен-инъектора



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

- Изначально, при получении пен-инъектора, винт может находиться как внутри пен-инъектора, так и выступать наружу.

- Если винт выступает наружу, необходимо задвинуть его в пен-инъектор, используя поршень картриджа.

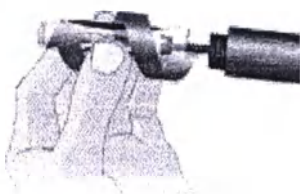
Отвинтите держатель картриджа

Примечание:

Перед установкой картриджа с инсулином убедитесь в том, что

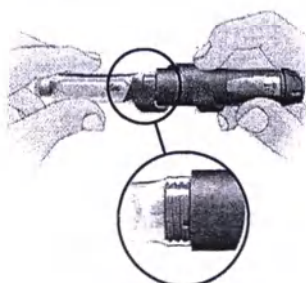
Примечание:

Если вы нажмете на кнопку введения дозы при отсутствии



A

Присоедините держатель картриджа



Соедините вместе держатель картриджа и корпус пен-инъектора. Навинчивайте корпус пен-инъектора на держатель картриджа до тех пор, пока не зафиксируете его.

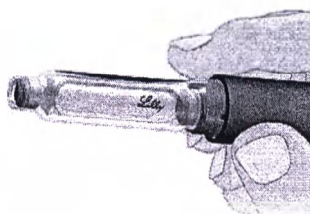
Внимание: если держатель картриджа не полностью присоединен, то винт не сможет перемещаться, и вы не сможете полностью ввести необходимую дозу.

D

срок его годности не истёк, и что на нем отсутствуют трещины и повреждения. картриджа в держателе, винт не будет выдвигаться.

B

Проверьте инсулин



Обязательно проверьте:

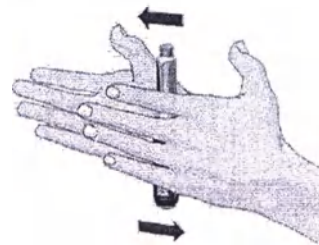
- Тип инсулина
- Внешний вид инсулина

Протрите небольшой резиновый диск на конце картриджа спиртовой салфеткой

E

C

Только для смесей инсулина (суспензии)



Осторожно прокатайте пен-инъектор между ладонями 10 раз



и переверните пен-инъектор 10 раз. Препарат должен выглядеть однородно перемешанным.

F

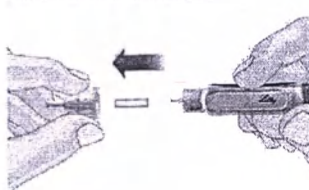
2. ПРОВЕРЬТЕ ПОСТУПЛЕНИЕ ИНСУЛИНА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА (ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ)

 **Внимание:** если вы **НЕ** проверили пен-инъектор на поступление инсулина, вы можете ввести неправильную дозу инсулина.

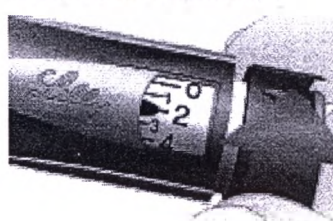
Удалите бумажную наклейку с иглы



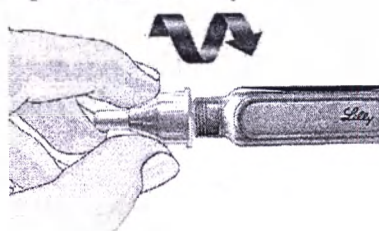
Снимите защитный колпачок с иглы



Установите 2 единицы



Присоедините иглу



Снимите внешний защитный колпачок иглы.

Сохраните внешний защитный колпачок для отсоединения иглы после инъекции.

Снимите внутренний защитный колпачок и выбросьте его.

Постучите пальцем по картриджу

Расположите пен-инъектор иглой вверх.

Постучите пальцем по картриджу, чтобы собрать воздух в верхней части картриджа для его удаления.



Навинтите иглу прямо на держатель картриджа

А

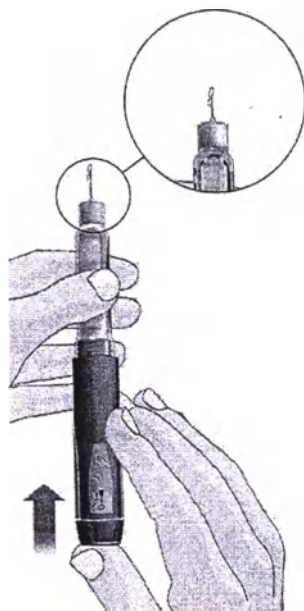
В

С

Проверьте поступление инсулина из пен-инъектора

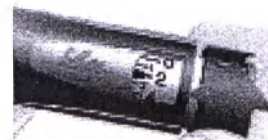
Нажмите на кнопку введения дозы и удерживайте ее в течение 5 секунд.

Подождите появления капли инсулина на кончике иглы.



Если инсулин не появится, то проведите проверку поступления инсулина снова

Установите 2 единицы.

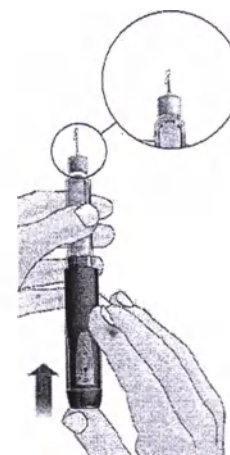


Постучите пальцем по картриджу.



Внимание: если картридж используется первый раз, то, возможно, потребуется несколько попыток, чтобы проверить поступление инсулина. Если инсулин не поступает после нескольких попыток, то возможно, что игла засорена.

Нажмите на кнопку введения дозы и подождите появления капли инсулина на кончике иглы



D

E

3. ВВЕДИТЕ ДОЗУ

Установите необходимую дозу



Поверните кольцо установки дозы до нужной вам дозы.

Пример: На рисунке изображена доза 15 единиц.

 Если вы установили большую дозу, чем необходимо, то вы можете исправить дозу, вращая кольцо установки дозы в обратном направлении.

 Вращение кольца установки дозы сопровождается щелчками. **НЕЛЬЗЯ** устанавливать дозу, считая количество щелчков, потому что вы можете установить неправильную дозу.

A

Введите вашу дозу



Введите иглу в соответствии с инструкциями лечащего врача.

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

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

Убедитесь, что в окне дозы появился **0**, означающий, что Вы полностью ввели необходимую вам дозу.

Примечание:

Можно установить дозу больше, чем количество инсулина, оставшегося в картридже.

В конце инъекции число в окне дозы должно быть **0**. В противном случае число в окне дозы показывает количество единиц инсулина, которые вы **НЕ** ввели. Запомните это число.

Отсоедините иглу и удалите пустой картридж.

Установите новый картридж как это указано в разделе 1, установите новую иглу и проверьте поступление инсулина из пен-инъектора, как это указано в разделе 2.

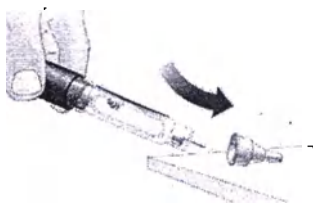
Введите оставшуюся дозу.

Если вы не уверены, что ввели полную дозу, не вводите дополнительную дозу. Обратитесь к лечащему врачу за помощью.

B

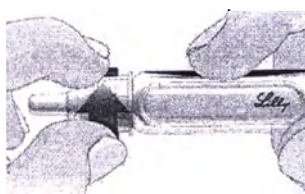
4. УДАЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИГЛЫ

Наденьте внешний защитный колпачок на иглу



⚠ Осторожно наденьте внешний защитный колпачок на иглу.

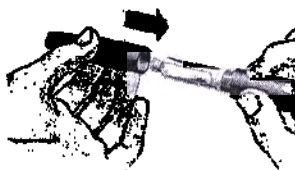
Отсоедините иглу



- Отсоедините иглу, закрытую колпачком, вращая ее.
- **⚠** Использованные иглы убирают в контейнер для игл или жесткий пластиковый контейнер с защитной крышкой. Не выбрасывайте иглы в мусорное ведро.
- Не используйте повторно заполненный контейнер для игл.
- Спросите лечащего врача о возможных способах утилизации контейнера для игл.
- Рекомендации по обращению с иглами не заменяют правила по утилизации игл, установленные местным законодательством, а также рекомендации лечащего врача, или лечебного учреждения.

Примечание. Для предотвращения попадания воздуха в картридж, не храните пен-инъектор с надетой на него иглой.

Наденьте колпачок пен-инъектора



C

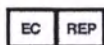
D

Если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, связанные с использованием пен-инъектора ХумаПен® Эрго II, обращайтесь к лечащему врачу или в компанию ООО «Лилли Фарма».

Сообщайте обо всех рекламациях и нежелательных явлениях, включая предполагаемые серьезные неблагоприятные события (инциденты), которые возникли при применении пен-инъектора ХумаПен® Эрго II, в компанию ООО «Лилли Фарма».

Вы также можете сообщить обо всех нежелательных явлениях, включая предполагаемые серьезные неблагоприятные события (инциденты), которые возникли при применении пен-инъектора ХумаПен® Эрго II в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Регистрационное
Удостоверение:
№ФСЗ 2012/12222
от 19 февраля 2016
года



Уполномоченный
представитель в ЕС:
«Эли Лилли
Недерланд Б.В.»
Папендорпсвег 83,
3528 ВJ УТРЕХТ
Нидерланды

 Произведено:
Tech Group Tempe
640 South Rockford Drive, Tempe,
AZ 85281, USA
Тек Груп Темп
640 Саус Рокфорд Драйв, Темп,
Аризона, 85281, США

Упаковано:
Lilly S.A.
Avenida de la Industria, 30,
28108, Alcobendas-Madrid,
Spain
Лилли С.А.
Авенида де ла Индустрия, 30,
28108, Алкобендас, Мадрид,
Испания

Организация в России для
предъявления претензий:
ООО «Лилли Фарма», Россия,
123317, Москва,
Пресненская наб., д. 10
Тел.: +7(495) 258 50 01
Факс: +7(495) 258 50 05

СЕ
0344

ХумаПен® Эрго II соответствует действующему стандарту точности набора дозы и функциональным требованиям ISO (Международной Организации Стандартов) 11608-1 с 3 мл картриджами производства компании Лилли.

ХумаПен® и ХумаПен® Эрго II являются торговыми марками компании «Эли Лилли энд Компани»

Авторские права © 2005, 2020 «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

Lilly (красный рукописный шрифт)

Дата последнего пересмотра руководства по использованию:

Оформлено сегодня, 31 июля 2020 г.
«ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ»

/подписано/

Эйлин Макколл, директор
Научный сотрудник отдела международного
нормативно-правового регулирования
«Эли Лилли энд Компани»

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ)
ШТАТ ИНДИАНА) ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ:
ОКРУГ МЭРИОН)

Подписано в моем, нотариуса вышеуказанного округа и штата, присутствии в форме нотариально
удостоверенного заявления сегодня, 31 июля 2020 года.

/подписано/

Срок полномочий истекает 06 марта 2026 г.
Лицензия № 711188

БАРБАРА УОЛШ БРАУН
Налоговый резидент округа Хэнкок, штат Индиана,
США

[печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
БАРБАРА УОЛШ БРАУН
НОТАРИУС - ШТАТ ИНДИАНА
Срок моих полномочий истекает 06 марта 2026 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

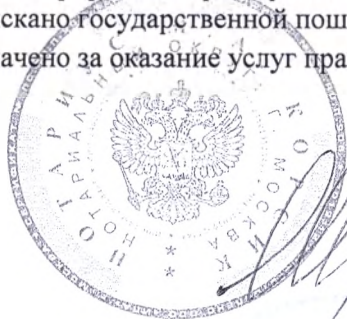
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-14-749

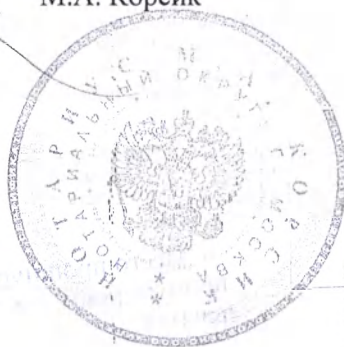
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

23 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

Российская Федерация, город Москва. 09 СЕН 2020

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020- 14 - 1042

Взыскано по тарифу: 310 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550 руб

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31
юридическая фирма листов
Нотариус

