### ХумаПен® ЛЮКСУРА ХД

#### ПЕН-Инъектор для введения инсулина

Использовать только с 3 мл картриджами инсулина Хумалог<sup>®</sup> или Хуминсулин<sup>®</sup> (100 МЕ/мл).

Ваш пен-инъектор ХумаПен<sup>®</sup> ЛЮКСУРА ХД может отличаться от изображенной на рисунке модели по цвету, но принцип работы у них одинаковый.



Пен-инъектор ХумаПен ЛЮКСУРА ХД - простое в применении устройство для введения инсулина. Вы можете вводить от 0,5 до 30 единиц инсулина Хумалог или Хуминсулин из 3 мл картриджа (100МЕ/мл). При этом Вы можете вводить половину дозы (с шагом 1/2). Если Вы установили введение большего количества единиц, чем необходимо, Вы можете исправить это и установить правильную дозу без потери инсулина.

Перед началом использования пен-инъектора полностью прочитайте данное руководство и внимательно следуйте его указаниям. Несоблюдение указаний может привести к введению слишком большого или слишком малого количества инсулина.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ВАШ СОБСТВЕННЫЙ ПЕН-ИНЪЕКТОР И ВАШИ СОБСТВЕННЫЕ ИГЛЫ, ПОСКОЛЬКУ ИХ СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ ЛИЦАМИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ ПЕРЕНОСА ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИИ.

Если хоть одна часть Вашего пен-инъектора ХумаПен ЛЮКСУРА сломана или повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕН-ИНЪЕКТОР. Для замены пен-инъектора обратитесь, пожалуйста, в фирму Lilly Deutschland GmbH (тел. 0800 - 54 55 973), в Австрии в фирму Eli Lilly Ges.m.b.H. (тел. 01 711 78 0) или к Вашему лечащему врачу, фармацевту или консультанту по диабету.



#### 1 УСТАНОВКА КАРТРИДЖА С ИНСУЛИНОМ

#### Важные указания

- Ваш лечащий врач назначил Вам наиболее подходящий для Вас тип инсулина. Любые изменения инсулина должны проводиться только под контролем врача.
- Пен-инъектор ХумаПен ЛЮКСУРА ХД предназначен для применения только с 3 мл картриджами инсулина Хумалог или Хуминсулин.
- Не используйте картриджи с инсулином других торговых марок.
- Прочитайте и соблюдайте инструкции по применению 3 мл картриджей инсулина Хумалог или Хуминсулин.
- Перед каждой инъекцией необходимо проверить этикетку картриджа и убедиться в том, что в пен-инъекторе находится 3 мл картридж с правильным типом инсулина Хумалог или Хуминсулин.
- Цвет пен-инъектора не предназначен для обозначения типа инсулина.
- Не рекомендуется самостоятельное использование ХумаПен ЛЮКСУРА ХД слепыми или пациентами с нарушением зрения, в случае применения ХумаПен ЛЮКСУРА ХД следует обратиться за помощью к лицу, которое ознакомлено с обращением с устройством.
- На случай потери или поломки Вашего пен-инъектора всегда держите наготове запасной пен-инъектор или одноразовый шприц с инсулином.
- Количество оставшегося в картридже инсулина можно прочитать на шкале, которая находится на держателе картриджа. Не используйте эту шкалу для установки дозы инсулина.

# **Часто задаваемые вопросы относительно установки картриджа с инсулином**

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

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

### 2. Что необходимо сделать, если мне не удается укрепить держатель картриджа на корпусе пен-инъектора?

Проверьте, полностью ли вставлен картридж с инсулином в держатель картриджа. Затем расположите держатель картриджа и корпус пен-инъектора строго на одной линии и свинтите их до фиксации.



# 2 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА ПЕРЕД КАЖДОЙ ИНЪЕКЦИЕЙ

#### Важные указания

- Пен-инъектор ХумаПен ЛЮКСУРА ХД предназначен для использования с инсулиновыми иглами для пен-инъектора производства фирмы Becton Dickinson.
- Инструкции по применению игл не могут быть заменены на указания по использованию, полученные от Вашего врача, фармацевта или консультанта по диабету, а также от лечебного учреждения.
- Для обеспечения стерильности, а также предупреждения утечки инсулина, образования пузырьков или возможной закупорки иглы, используйте новую иглу для каждой инъекции.

# **Часто задаваемые вопросы относительно удаления воздуха из пен- инъектора**

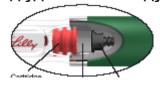
#### 1. Почему важно удалять воздух перед каждой инъекцией?

**Если Вы НЕ удалите воздух, это может привести к введению повышенной или пониженной дозы инсулина.** Процесс удаления воздуха позволяет проверить исправную работу пен-инъектора и иглы. После правильно проведенной процедуры удаления воздуха из пен-инъектора тонкая струйка инсулина начнет вытекать из иглы. Возможно, будет необходимо провести процедуру удаления воздуха несколько раз, прежде чем струйка инсулина начнет вытекать из иглы.

# 2. Почему возможна необходимость многократного удаления воздуха после установки нового картриджа?

Между винтом и поршнем картриджа может существовать зазор. При повторном проведении процедуры удаления воздуха винт выдвигается вперед до тех пор, пока не соприкоснется с поршнем картриджа. Как только винт начнет вдвигать поршень картриджа, инсулин будет вытекать из иглы.

#### Перед удалением воздуха



Поршень картриджа Зазор Винт

#### После удаления воздуха



Зазор между поршнем картриджа и винтом отсутствует

- Повторяйте процедуру удаления воздуха до тех пор, пока инсулин не начнет вытекать из иглы.
- Если струйка инсулина не появляется из иглы, Вам следует ознакомиться с вопросом 3.



3. Почему я должен проводить процедуру удаления воздуха до появления струйки инсулина, и почему пен-инъектор не готов к применению, если я увидел одну каплю инсулина на конце иглы?

Во время удаления воздуха винт двигается до тех пор, пока не соприкоснется с поршнем картриджа, при этом пузырьки воздуха выталкиваются из картриджа. Если Вы проводите процедуру удаления воздуха из пен-инъектора,

- Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы после ее присоединения. Это свидетельствует только о том, что игла присоединена и не закупорена. Вы все равно должны удалить воздух из пен-инъектора.
- Вы вообще не заметили появления инсулина. Это может произойти в случае, если винт все еще продвигается вперед для того, чтобы ликвидировать зазор между винтом и поршнем картриджа.
- В случае присутствия в картридже воздуха инсулин может разбрызгиваться или вытекать по каплям до тех пор, пока весь воздух не будет удален.
- Инсулин будет вытекать в виде струйки только в том случае, если пенинъектор освобожден от воздуха.
- Если нажатие кнопки введения дозы затруднено, возможно, произошло засорение иглы. Присоедините новую иглу и повторите процедуру удаления воздуха до тех пор, пока не появится струя инсулина.

Если Вы и после этого не увидите струйки инсулина из иглы, **НЕ используйте** этот пен-инъектор. Для его замены, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или консультанту по диабету.

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

При проведении процедуры удаления воздуха он удаляется из Вашего пенинъектора. Удерживая пен-инъектор иглой вверх, осторожно постучите пальцем сбоку по картриджу так, чтобы пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа. Повторяйте процедуру удаления воздуха до тех пор, пока струйка инсулина не появится из иглы. Маленький пузырек воздуха, который может оставаться в картридже, не сказывается на дозировке инсулина, если Вы правильно провели процедуру удаления воздуха.



#### 3 ВВЕДЕНИЕ ДОЗЫ

#### Важные указания

- Для введения дозы Вы должны НАЖАТЬ на кнопку введения дозы.
- Вам **НЕ удастся** ввести Вашу дозу инсулина, вращая кольцо установки дозы.
- Нельзя изменять дозировку во время инъекции.

#### Часто задаваемые вопросы относительно инъекции

### 1. Почему при проведении инъекции затруднено нажатие кнопки введения дозы?

- Возможно, Ваша игла засорена. Попробуйте присоединить новую иглу и удалить воздух из пен-инъектора.
- Быстрое нажатие на кнопку введения дозы делает кнопку более тугой. Медленное нажатие кнопки облегчает введение препарата.
- Применение иглы большего диаметра облегчает нажатие кнопки введения дозы во время инъекции. Пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или консультанту по диабету, чтобы решить вопрос о том, какая игла подходит для Вас больше всего.

Если ни одна из указанных выше мер не позволяет разрешить проблему, Ваш пен-инъектор, возможно, подлежит замене.

В случае попадания посторонних веществ, таких как инсулин, продукты питания, жидкость или других материалов, в Ваш пен-инъектор, кнопка введения дозы может стать более тугой при нажатии. Строгое соблюдение инструкций по УХОДУ И ХРАНЕНИЮ пен-инъектора поможет предупредить засорение устройства.

# 2. Почему после проведения инъекции в окне индикатора дозы не устанавливается отметка "0"?

Это может случиться, если в картридже осталось недостаточное для Вашей дозы количество инсулина. Число в окне дозы показывает, какое количество инсулина Вы еще НЕ получили. Для введения оставшейся дозы снимите иглу, замените картридж с инсулином, насадите новую иглу и выпустите воздух из пен-инъектора. После чего при помощи кольца набора дозы установите дозу, которую Вы еще НЕ получили, и введите только это количество.

#### УХОД И ХРАНЕНИЕ

- Снимайте иглу с пен-инъектора после каждого использования. Не храните пен-инъектор с насаженной на него иглой.
- Предохраняйте пен-инъектор от воздействия влаги, пыли, высоких и низких температур, а также прямого воздействия солнечного света.
- Не храните пен-инъектор в холодильнике.
- Колпачок, корпус и футляр пен-инъектора протирайте влажной салфеткой.



- Не применяйте спирт или отбеливатель для чистки корпуса пен-инъектора и окна дозировки, не опускайте пен-инъектор в жидкость и не используйте смазочные средства, например, масло, поскольку это может вызвать повреждение пен-инъектора.
- Подробные указания по хранению инсулина изложены в инструкции по применению картриджа с инсулином.

#### ПЕРИОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Ваш ХумаПен ЛЮКСУРА ХД предназначен для использования в течение 3 лет после начала применения. Поэтому запишите, пожалуйста, дату первого использования Вашего пен-инъектора: \_/\_/\_. Обратитесь, пожалуйста, к Вашему врачу для того, чтобы он выписал новый пен-инъектор, к Вашему консультанту по диабету или напрямую к фармацевту после использования устройства в течение 3 лет.

При возникновении каких - либо вопросов или проблем, связанных с использованием Вашего пен-инъектора ХумаПен ЛЮКСУРА ХД, обращайтесь, пожалуйста, в фирму Lilly Deutschland GmbH (тел. 0800-54 55 973), в Австрии в фирму Eli Lilly Ges.m.b.H. (тел. 01 711 78 0) или к Вашему врачу, фармацевту или консультанту по диабету, которые с удовольствием Вам помогут.



Игла пенинъектора (продается

#### Подготовка

Перед инъекцией вымойте руки и приготовьте следующие предметы:

- Пен-инъектор ХумаПен® ЛЮКСУРА ХД
- 3 мл картридж инсулина Хумалог<sup>®</sup> или Хуминсулин<sup>®</sup>
- новую иглу
- тампон, пропитанный спиртом

### ХумаПен® ЛЮКСУРА ХД ПЕН-Инъектор для введения инсулина



Части пен-инъектора ХумаПен® ЛЮКСУРА ХД

### 1 установка картриджа с инсулином

### Снимите колпачок



#### Отверните держатель картриджа

#### Вставьте картридж



Вставьте в держатель картриджа меньшим кольцом 3 мл картридж инсулина Хумалог или Хуминсулин.

#### Введите винт в корпус пен-инъектора



- Винт может быть выдвинут наружу или вдвинут внутрь корпуса, когда Вы получите пен-инъектор.
- Если винт выдвинут наружу, используйте поршень картриджа для введения винта внутрь.





Α

#### Присоедините держатель картриджа



Расположите держатель картриджа и корпус пенинъектора строго на одной прямой линии. Привинтите корпус пенинъектора к держателю картриджа до упора.

Предупреждение: Если держатель картриджа не полностью присоединен, винт не сможет перемещаться, и Вы можете получить неполную дозу инсулина.

D

#### Примечание:

Перед установкой убедитесь, что картридж с инсулином не имеет трещин и не сломан

В

#### Проверьте инсулин



Проверьте Ваш препарат инсулина относительно:

- типа
- срока годности
- внешнего вида

Протрите небольшой резиновый диск на конце картриджа тампоном, смоченным спиртом.

E

#### Примечание:

Если Вы нажимаете на кнопку введения дозы, винт будет выдвигаться только при установленном картридже в пен-инъекторе.

C

# Только для суспензий инсулина (мутный, матовый вид)



Осторожно покатайте пен-инъектор между ладонями 10 раз



F

и затем 10 раз переверните его. Препарат инсулина должен быть однородно перемешанным.



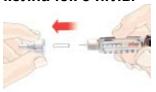
### 2 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ПЕН-ИНЪЕКТОРА ПЕРЕД КАЖДОЙ

**ИНЪЕКЦИЕЙ Внимание:** Если Вы **НЕ** удалите воздух из пен-инъектора, Вы можете ввести большее или меньшее, чем предписано, количество инсулина.

# Удалите бумажную наклейку с иглы



# Снимите защитный колпачок с иглы



#### Установите 2 единицы



#### Присоедините иглу



Навинтите иглу **прямо** на держатель картриджа.

Снимите внешний и внутренний защитные колпачки иглы.

Сохраните внешний защитный колпачок для отсоединения иглы после инъекции.

Постучите по картриджу

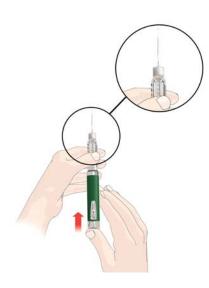
Расположите пен-инъектор иглой вверх.

Легко постучите сбоку по картриджу так, чтобы пузырьки воздуха, возможно, находящиеся в картридже, собрались в его верхней части. С

A

В

#### Удаление воздуха из пен-инъектора



D

Нажмите на кнопку введения дозы и удерживайте ее 5 секунд.

Проверьте, вытекает ли из иглы тонкая струя инсулина.

Если Вы видите только пару капель инсулина, воздух из пен-инъектора удален **НЕ** полностью.

#### Предупреждение:

Если Вы используете новый картридж, возможно, Вам придется повторить процедуру удаления воздуха несколько раз. Если после нескольких попыток инсулин не вытекает из иглы струйкой, возможно, игла засорена.

Если струйка инсулина не появляется, необходимо повторить процедуру удаления воздуха

Установите 2 единицы.



Постучите сбоку по картриджу.



Нажмите на кнопку введения дозы и проследите

струйкой инсулина.

Ε



### 3 введение дозы

#### Установите Вашу дозу

### Введение дозы



Поверните кольцо установки дозы до нужной Вам дозы.

Пример: На рисунке изображена установленная на 5½ единиц доза.

Если Вы установили большее, чем необходимо, количество единиц, Вы можете исправить дозу, вращая кольцо установки дозы в обратном направлении.



Введите иглу в соответствии с инструкциями Вашего врача, фармацевта или консультанта по диабету.

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



Удерживайте кнопку в утопленном состоянии на протяжении **5 секунд**, после чего удалите иглу из кожи.

Значение "0" в окне дозы означает, что Вы ввели Вашу дозу полностью.

#### Примечание:

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

После введения инъекции число в окне дозы должно быть **0**. В противном случае число в окне дозы показывает количество единиц инсулина, которые Вы **НЕ получили**. Запомните это число.

Отсоедините иглу и пустой картридж.

Установите новый картридж, как указано в пункте 1, и удалите воздух из пенинъектора согласно пункту 2.

Затем введите только то количество инсулина, которое Вы не получили.

A B



#### Наденьте внешний защитный колпачок иглы



Осторожно наденьте внешний защитный колпачок иглы в соответствии с инструкциями Вашего врача, фармацевта или консультанта по диабету.

#### Примечание:

Чтобы предотвратить попадание воздуха в картридж, не храните пен-инъектор с прикрепленной к нему иглой.

#### Отсоедините иглу



Вращательным движением отсоедините иглу с защитным колпачком и утилизируйте их согласно рекомендациям Вашего Врача, фармацевта или консультанта по диабету.

#### Наденьте колпачок пен-инъектора



C

При возникновении каких - либо вопросов или проблем, связанных с использованием Вашего пен-инъектора ХумаПен ЛЮКСУРА ХД, обращайтесь, пожалуйста, в фирму Lilly Deutschland GmbH (тел. 0800-54 55 973), в Австрии в фирму Eli Lilly Ges.m.b.H. (тел. 01 711 78 0) или к Вашему врачу, фармацевту или консультанту по диабету, которые с удовольствием Вам помогут.

Произведено для: Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285 США

Упаковано: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Gießen, Германия

Ответственность за первое введение на рынок продаж в Европейском Союзе:



#### Eli Lilly and Company Ltd. Erl Wood Manor, Windlesham, Surrey GU20 6PH Великобритания

CE 0336

ХумаПен ЛЮКСУРА ХД соответствует действующим стандартам точности дозировки и функциональным требованиям ISO (Международной Организации Стандартов) 11608-1:2000 с 3 мл картриджами инсулина фирмы Lilly.

 $Xумалог^{\otimes}$ ,  $Xуминсулин^{\otimes}$ ,  $XумаПен^{\otimes}$  и  $XумаПен^{\otimes}$  ЛЮКСУРА XД являются зарегистрированными товарными знаками Eli Lilly and Company.

Запатентовано в Германии (номер патента 602 1845 2.5-08) и в Австрии (номер патента Е 355093). Заявления на выдачу других патентов на Хума $\Pi$ ен $^{\tiny ®}$  ЛЮКСУРА XД поданы.

Copyright © 2007, 2010 Eli Lilly and Company. Все права защищены.

Данная инструкция по эксплуатации была в последний раз переработана в декабре 2010 г.



