

# HumaPen SAVVIO®

## DISPOSITIVO MEDICO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA

### ISTRUZIONI PER L'USO



#### INTRODUZIONE

**Destinazione d'uso:** HumaPen SAVVIO® è una penna riutilizzabile per insulina destinata all'auto iniezione dell'insulina disponibile in cartucce Lilly da 3 ml utilizzando aghi per penna monouso (venduti separatamente).

**Utilizzatori previsti:** gli utilizzatori previsti per HumaPen Savvio sono persone a cui sono state prescritte le cartucce di insulina Lilly da 3 ml e comprendono adulti, adolescenti e bambini in grado di effettuare da soli l'iniezione o caregiver adulti che somministrano insulina ad altre persone.

**Controindicazioni:** non sono note controindicazioni per HumaPen Savvio.

La penna HumaPen SAVVIO® è progettata per un facile impiego. Può somministrarsi dosi multiple da una delle cartucce da 3 ml di insulina Lilly (100 UI/ml o unità/ml). Può iniettarsi da 1 a 60 unità di insulina in ogni iniezione. Può selezionare la dose con incrementi di una (1) unità per volta. Se seleziona una dose sbagliata, può correggere la dose senza sprecare insulina.

Per maggiori informazioni sulle penne HumaPen SAVVIO visiti il sito web:  
- per l'Italia: [www.lillydiabete.it](http://www.lillydiabete.it)

**Legga queste istruzioni in modo completo e segua attentamente le istruzioni prima di usare la penna. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare la somministrazione di una dose di insulina sbagliata. Non condivida la penna con altre persone anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi o condivida gli aghi con altre persone. Potrebbe trasmettere loro un'infezione o contrarre un'infezione.**

**Se qualche componente della Penna appare rotto o danneggiato, NON LA USI. Contatti l'affiliata Lilly locale (vedere alla fine del documento per i dettagli) o contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per le modalità di sostituzione della penna.**

**HumaPen SAVVIO non è raccomandata per persone non vedenti o con difficoltà visive senza l'assistenza di una persona con buona capacità visiva formata al suo utilizzo.**

**Porti sempre con sé una penna per insulina di riserva nel caso che la sua penna venga persa o che risulti danneggiata.**

#### NOTE IMPORTANTI

Il medico le ha prescritto il tipo di insulina più adatto a lei. Qualsiasi modifica della terapia insulinica deve avvenire solo a seguito di una supervisione medica.

**HumaPen SAVVIO è da usare solo con cartucce da 3 ml di insulina Lilly. Non usare cartucce di insulina di altre marche.**

Prima di ogni iniezione, legga l'etichetta della cartuccia e si assicuri che la penna contenga la cartuccia da 3 ml di insulina Lilly corretta.

Il colore della penna non indica il tipo di insulina.

#### INSERIMENTO DELLA CARTUCCIA

Legga e segua le istruzioni fornite nel foglio illustrativo della cartuccia da 3 ml di insulina Lilly. Controlli la cartuccia di insulina per assicurarsi che non sia danneggiata o rotta e che l'insulina non sia scaduta prima di inserire la cartuccia di insulina nella penna. Controlli l'etichetta della cartuccia per tipo di insulina e aspetto prima di ogni iniezione.

#### INSERIMENTO DELL'AGO

HumaPen SAVVIO è compatibile per un impiego con aghi per penna della Becton Dickinson and Company. Usi un nuovo ago per ogni iniezione. Ciò aiuterà a garantire la sterilità. L'aiuterà inoltre a prevenire perdita di insulina, evitare la formazione di bolle d'aria e ridurre le ostruzioni dell'ago. Le istruzioni riguardo la gestione degli aghi non sostituiscono le procedure indicate dal medico, farmacista o personale infermieristico o le procedure istituzionali locali. Per evitare qualsiasi rischio di punture accidentali, le ricordiamo che gli aghi devono essere maneggiati SOLO da lei. Tuttavia, l'iniezione può essere eseguita da chiunque sia stato istruito all'uso della penna e seguendo le istruzioni e le raccomandazioni relative all'uso e alla eliminazione degli aghi.

#### CARICAMENTO DELLA PENNA

Carichi la penna ogni volta. La penna deve essere caricata finché non si vede l'insulina sulla punta dell'ago prima di ogni iniezione per assicurarsi che sia pronta per la somministrazione. Se non carica la penna, potrebbe iniettarsi una dose sbagliata.

#### INIEZIONE DELLA DOSE

HumaPen SAVVIO non le permetterà di selezionare un numero di unità di insulina maggiore di quelle rimaste nella cartuccia. Non prema il pulsante di selezione mentre sta selezionando la dose.

Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose NON riceverà la sua dose di insulina. Per iniettare la dose, deve PREMERE il pulsante di iniezione fino in fondo. Non tenti di modificare la dose durante l'iniezione.

Potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Questo è normale e non interferisce con la dose di insulina che si è appena iniettata.

#### CURA E CONSERVAZIONE

Rimuova l'ago dopo ogni iniezione. Non conservi la penna con l'ago inserito. Tenga la HumaPen SAVVIO, le cartucce da 3 ml di insulina Lilly e gli aghi fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Tenga la penna lontano dalla polvere.

Conservi la penna senza la cartuccia di insulina tra -40°C e 70°C. Pulisca il cappuccio della penna, il corpo della penna e l'astuccio con un panno umido. Non utilizzi alcool, acqua ossigenata o candeggina sul corpo della penna o sulla finestra di dosaggio. Inoltre, non immerga la penna in liquidi poiché questo può danneggiare la penna. Non usi lubrificanti come l'olio poiché ciò potrebbe danneggiare la penna. Dopo aver inserito la cartuccia da 3 ml di insulina Lilly tenga la penna lontano da temperature troppo calde o troppo fredde. Faccia riferimento alle Informazioni per il paziente (foglio illustrativo) della cartuccia di insulina per le istruzioni complete per la conservazione dell'insulina.

#### SOSTITUZIONE E SMALTIMENTO DELLA PENNA

Non usi la penna per più di 6 anni dopo il primo utilizzo o dopo la data limite di utilizzo sulla confezione. La penna scaduta può essere gettata nei rifiuti domestici dopo aver rimosso l'ago. Chieda al medico, al farmacista o al personale infermieristico le opzioni per smaltire correttamente la penna. Contatti il medico se ha necessità di una prescrizione, o chieda al farmacista se ha bisogno di una nuova HumaPen SAVVIO. Se ha una qualsiasi domanda o problema con la penna HumaPen SAVVIO, contatti l'affiliata Lilly locale (vedere in ultima pagina per i dettagli) o contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per avere assistenza. Riporti qui di seguito la data in cui ha usato la penna per la prima volta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Riporti qui di seguito la data limite di utilizzo presente sulla confezione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### DOMANDE FREQUENTI

##### DOMANDE SULL'INSERIMENTO DELLA CARTUCCIA

**1. Perché la vite non si muove quando non c'è una cartuccia nella penna?**  
La vite non può muoversi quando preme il pulsante di iniezione a meno che non ci sia una cartuccia nella penna. Una volta che la cartuccia è inserita, la vite si muoverà quando viene premuto il pulsante di iniezione.

**2. Cosa devo fare se non riesco ad applicare il contenitore della cartuccia al corpo della penna?**  
Controlli che la cartuccia da 3 ml di insulina Lilly sia correttamente inserita nel contenitore della cartuccia. Poi allinei attentamente il contenitore della cartuccia al corpo della penna e li avviti insieme fino a che sono fissati bene.

##### DOMANDE SUL CARICAMENTO DELLA PENNA

**1. Perché è importante caricare la penna prima di ogni iniezione?**  
Il caricamento aiuta ad assicurare che la penna e l'ago funzionino correttamente. Il caricamento rimuove l'aria che può accumularsi nell'ago o nella cartuccia di insulina durante il normale utilizzo. **Se NON esegue il caricamento della penna, può somministrarsi una dose sbagliata di insulina.** Il caricamento aiuta ad assicurarsi che la penna e l'ago funzionino correttamente. Una volta che la penna è stata caricata correttamente, l'insulina uscirà dall'ago. Può essere necessario caricare la penna diverse volte prima che si veda l'insulina sulla punta dell'ago.

**2. Perché possono essere necessari diversi tentativi per caricare la penna quando viene inserita una nuova cartuccia?**  
Può esserci uno spazio tra la vite e lo stantuffo della cartuccia. La ripetizione delle fasi di caricamento farà muovere la vite fino a toccare lo stantuffo della cartuccia. Una volta che l'estremità della vite spinge lo stantuffo della cartuccia, l'insulina uscirà dall'ago.

**3. Perché devo caricare la penna fino a vedere l'insulina sulla punta dell'ago?**  
Il caricamento fa muovere la vite fino a che arriva a contatto con lo stantuffo della cartuccia e permette l'uscita dell'aria dalla cartuccia.  
Potrebbe vedere dell'insulina sulla punta dell'ago quando lo inserisce per la prima volta. Ciò dimostra solo che l'ago è inserito e che non è ostruito. Deve comunque caricare la penna.  
Potrebbe anche non vedere alcuna fuoriuscita di insulina quando sta caricando la penna. Ciò può essere dovuto al fatto che la vite si sta muovendo in avanti per chiudere lo spazio fra la vite e lo stantuffo della cartuccia.  
L'insulina fuoriuscirà solo quando la penna sarà correttamente caricata.  
Se il pulsante di iniezione è duro da premere, l'ago potrebbe essere ostruito. Inserisca un nuovo ago. Ripeta le fasi del caricamento fino a che si vede l'insulina sulla punta dell'ago.

Se non è ancora in grado di ottenere la fuoriuscita di insulina dall'ago, **NON usi la penna.** Contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per avere assistenza o per avere una sostituzione.

**4. Cosa devo fare se ho una bolla d'aria nella cartuccia?**  
Il caricamento della penna eliminerà l'aria. Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito in modo che tutte le bolle d'aria si riuniscano in superficie. Ripeta le fasi del caricamento finché non si vede l'insulina sulla punta dell'ago. Una piccola bolla d'aria può rimanere nella cartuccia dopo avere completato la fase di caricamento. Se ha caricato la penna correttamente, questa piccola bolla d'aria non influenzerà la dose di insulina.

##### DOMANDE SULL'INIEZIONE

**1. Che cosa devo fare se ho selezionato una dose errata (eccessiva o insufficiente)?**  
Ruoti il pulsante selettore della dose in avanti o indietro per correggere la dose prima dell'iniezione.

**2. Che cosa devo fare se non è possibile selezionare l'intera dose?**  
Se la sua dose è maggiore del numero di unità rimaste nella cartuccia, può iniettarsi la quantità rimasta nella cartuccia e poi usare una nuova cartuccia per completare la dose, OPPURE iniettarsi l'intera dose da una nuova cartuccia.

Per esempio, se ha bisogno di 31 unità e nella cartuccia ne sono rimaste solo 25 non potrà selezionarne più di 25. In questo caso avrà bisogno di ulteriori 6 unità.

Non provi a selezionarne di più. Può:  
- Iniettarsi la dose incompleta e poi iniettarsi la dose rimanente usando una nuova cartuccia.  
OPPURE  
- Iniettarsi l'intera dose con una nuova cartuccia.

**3. Perché è difficile premere il pulsante di iniezione quando provo ad iniettare l'insulina?**  
L'ago può essere ostruito. Inserisca un nuovo ago, poi carichi la penna.  
Posizioni il pollice sul pulsante di iniezione in modo che il pulsante selettore della dose possa girare liberamente.  
Premere il pulsante di iniezione fino in fondo velocemente può rendere il pulsante più duro da spingere. Premere il pulsante più lentamente può rendere l'operazione più semplice.  
L'uso di un ago con un diametro maggiore renderà più facile premere il pulsante di iniezione durante l'iniezione. Chieda al medico, al farmacista o al personale infermieristico quale ago sia migliore per lei.

Se nessuno dei precedenti passaggi risolve il problema, potrebbe essere necessario sostituire la penna.

Il pulsante di iniezione può diventare più duro da spingere se l'interno della penna si sporca di insulina, cibo, bevande o altri materiali. Seguire le istruzioni riportate nel paragrafo CURA E CONSERVAZIONE dovrebbe prevenire questo.

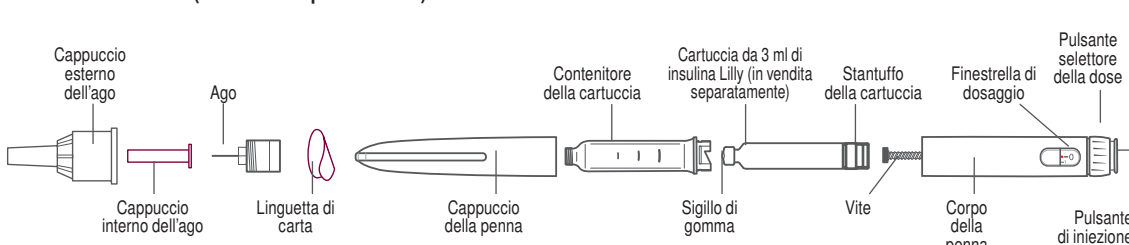
**Se ha qualsiasi domanda o problema con la HumaPen SAVVIO, contatti l'affiliata Lilly locale (vedere alla fine del documento per i dettagli) o contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per avere assistenza.**

#### SI ASSICURI DI AVERE TUTTI I COMPONENTI DELLA PENNA

Si lavi le mani prima di ogni iniezione.

AGO PER LA PENNA (in vendita separatamente)

COMPONENTI DELLA PENNA HUMAPEN SAVVIO



Si assicuri di controllare la cartuccia di insulina per:  
• tipo di insulina  
• data di scadenza  
• aspetto  
• incrinature o rottura

#### 1. INSERIMENTO DELLA CARTUCCIA

Tolga il cappuccio della penna e lo metta da parte.

Sviti il contenitore della cartuccia.

Inserisca l'estremità piccola della cartuccia di insulina Lilly da 3 ml nel contenitore della cartuccia.

Se la vite è in fuori, usi lo stantuffo della cartuccia per spingerla all'indietro.

Pulisca il piccolo sigillo di gomma alla fine della cartuccia con un batuffolo imbevuto di alcool.

Prema insieme, tenendoli allineati, il contenitore della cartuccia e il corpo della penna. Avviti il contenitore della cartuccia al corpo della penna fino a che sente uno scatto ed è fissato bene.

Pulisca il piccolo sigillo di gomma alla fine della cartuccia con un batuffolo imbevuto di alcool.

#### SOLO IN CASO DI SOSPENSIONE DI INSULINA CON ASPETTO TORBIDO

Segua queste istruzioni prima di ogni iniezione

Ruoti la penna delicatamente per 10 volte.

Capovolgila la penna delicatamente per 10 volte. L'insulina deve apparire uniformemente mescolata.

#### 2. INSERIMENTO DELL'AGO

Rimuova la linguetta di carta e gettate la via. Avviti l'ago in maniera diritta al contenitore della cartuccia fino a che non è fissato bene.

Tolga il cappuccio esterno dell'ago. Conservi il cappuccio esterno dell'ago per rimuovere l'ago dopo l'iniezione. Tolga il cappuccio interno e lo getti via.

Conservare Gettare via

#### 3. CARICAMENTO DELLA PENNA PRIMA DI OGNI INIEZIONE

Una nuova cartuccia potrebbe avere bisogno di essere caricata diverse volte prima di vedere l'insulina sulla punta dell'ago.

Selezioni 2 unità. Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie per poi eliminarla.

Prema il pulsante di iniezione. Aspetti di vedere dell'insulina sulla punta dell'ago. Se non vede insulina, ripeta il caricamento.

**Se non carica la penna, potrebbe iniettarsi una dose sbagliata.**

**Se dopo diversi tentativi non vede l'insulina, l'ago sulla penna potrebbe essere ostruito. Inserisca un ago nuovo e ripeta i passaggi del caricamento.**

Selezioni 2 unità. Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie per poi eliminarla.

Prema il pulsante di iniezione. Aspetti di vedere dell'insulina sulla punta dell'ago. Se non vede insulina, ripeta il caricamento.

**Se non carica la penna, potrebbe iniettarsi una dose sbagliata.**

**Se dopo diversi tentativi non vede l'insulina, l'ago sulla penna potrebbe essere ostruito. Inserisca un ago nuovo e ripeta i passaggi del caricamento.**

#### 4. INIEZIONE DELLA DOSE

Ruoti il pulsante selettore della dose fino alla dose desiderata. Esempio: nell'illustrazione qui sotto sono indicate 28 unità.

Se seleziona troppe unità, può correggere la dose ruotando indietro il pulsante.

**Nota:** La penna non le permetterà di selezionare un numero di unità maggiore di quelle rimaste nella cartuccia.

**Nota:** Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota. **NON** selezioni la dose contando gli scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.

Inserisca l'ago sotto la cute secondo la tecnica di iniezione insegnata dal medico, dal farmacista o dal personale infermieristico.

**Nota:** Posizioni il pollice sul pulsante di iniezione e prema lentamente e in maniera costante il pulsante di iniezione fino a quando si ferma.

Continui a tenere premuto il pulsante di iniezione per **5 secondi** poi rimuova l'ago dalla cute.

**Nota:** Dopo la rimozione si assicuri di vedere uno 0 nella finestra di dosaggio per essere sicuro/a di avere ricevuto l'intera dose. Se non è sicuro/a di essersi iniettata l'intera dose, **non si inietti un'altra dose.** Contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico o contatti l'affiliata Lilly locale (vedere alla fine del documento per i dettagli)

Se seleziona troppe unità, può correggere la dose ruotando indietro il pulsante.

**Nota:** La penna non le permetterà di selezionare un numero di unità maggiore di quelle rimaste nella cartuccia.

**Nota:** Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota. **NON** selezioni la dose contando gli scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.

#### 5. CONSERVAZIONE DELLA PENNA

Riposizioni attentamente il cappuccio esterno dell'ago come le ha insegnato il medico, il farmacista o il personale infermieristico.

**Nota:** Per evitare che entri aria nella cartuccia, non conservi la penna con l'ago inserito.

Tenendo il contenitore della cartuccia, rimuova l'ago coperto dal cappuccio svitandolo.

**Nota:** Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposto per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. Non getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.

Non ricicli il contenitore una volta riempito di aghi. Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento di tale contenitore. Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, del personale sanitario o istituzionali.

Riposizioni il cappuccio della penna.

Se ha qualsiasi domanda o problema con la HumaPen SAVVIO, contatti l'affiliata Lilly locale (vedere sotto per i dettagli) o contatti il medico, il farmacista o il personale infermieristico per avere assistenza.

Segnali tutti i RECLAMI RELATIVI AI DISPOSITIVI MEDICI o gli EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI, compresi gli INCIDENTI GRAVI SOSPETTI contattando l'affiliata Lilly locale (vedere sotto).

La incoraggiamo anche a segnalare tutti gli EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI, compresi gli INCIDENTI GRAVI SOSPETTI contattando:  
- per l'Italia: il Ministero della Salute al numero 06 59941  
- per la Svizzera: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Contatti locali delle affiliate Lilly:

**België/Belgique/Belgien**  
S.A. Eli Lilly N.V.  
Tél/Teel: 02 548 84 94

**Deutschland**  
Lilly Deutschland GmbH  
Tel: 0800 5455 973

**France**  
Lilly France  
Tél: 0 800 00 36 36 o 01 55 49 32 51

**Italia**  
Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: 800 117678

**Luxembourg/Luxemburg**  
S.A. Eli Lilly N.V.  
Tél/Teel: + 32-(0)2 548 84 94

**Nederland**  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: 030 6025800

**Österreich**  
Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: 01 711 780

**Schweiz/Suisse/Svizzera**  
Eli Lilly (Suisse) S.A.  
Tel: 022 306 04 01

Eli Lilly and Company  
Pharmaceutical Delivery Systems  
639 S. Delaware St  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, IN 46285, USA

Importatore:  
Lilly S.A.  
Avenida Industria 30  
28108 Alcobendas  
Madrid, Spagna

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

HumaPen SAVVIO rispetta i requisiti di funzionalità e di accuratezza della dose in conformità alla ISO 11608-1 con le cartucce Lilly da 3 ml.

**Glossario dei simboli non armonizzato<sup>1</sup>**

	Sito web con le informazioni per il paziente
	Dispositivo medico <sup>2</sup>
	Singolo paziente – uso multiplo <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Il glossario comprende simboli non armonizzati utilizzati nell'etichettatura.  
<sup>2</sup> Simboli usati sulla confezione.

HumaPen® e HumaPen SAVVIO® sono marchi registrati di Eli Lilly and Company.  
Copyright © 2011, 2020, Eli Lilly and Company. Tutti i diritti riservati.

Data di revisione: Aprile 2020

