

Instructions for use

Autopen®

Cartridge	Increments	Model No
3.0 ml	2–42	AN3800
3.0 ml	1–21	AN3810
3.0 ml	2–42	AN4000
3.0 ml	1–21	AN4010
3.0 ml	2–42	AN4100
3.0 ml	1–21	AN4110

Autopen is an easy-to-use, multi-dose insulin injection pen, which provides a convenient and discreet method of delivering a preset dose of insulin from a 3.0 ml cartridge produced by Eli Lilly or CP Pharmaceuticals.

The 1 and 2 Unit 3.0 ml Autopen types (listed above) must not be used with insulin cartridges manufactured by Novo Nordisk or Aventis.

COMPONENTS

- Dose selector
- Device body
- Release button
- Internal plunger
- Cartridge
- Device cartridge holder
- Needle & protective caps
- Device cap
- Release button extension – simply clips onto release button for increased grip
- Dose selector adapter – fits onto dose selector for easier dialling

Unifine® Pentips®

PEN NEEDLES

Sterility is guaranteed if the needle seal is undamaged.

STERILE EO



PLEASE FOLLOW THESE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING THE AUTOPEN.

IMPORTANT SAFETY PRECAUTIONS

Failure to follow these instructions may result in an inaccurate dose.

- Always check before each injection that the Autopen contains the correct insulin type to be injected.
- Always expel any air, with the needle pointing upwards, before each injection.
- The needle should be removed and safely disposed of immediately after each injection. If the needle is not removed, temperature changes may result in some liquid being expelled from the cartridge which might cause a change in the insulin concentration.
- Your healthcare professional has prescribed the type of insulin that he/she believes is best for you. Do not use any other insulin except on the advice and direction of your healthcare professional.
- Read and follow the manufacturers instructions provided with your insulin cartridges.
- 3.0 ml cartridges from Novo Nordisk and Aventis should not be used with any of the Autopens shown in these User Instructions.
- Consult your healthcare professional should you encounter abnormal blood glucose levels.

GETTING READY TO USE THE AUTOPEN

1. Remove the device cap and unscrew the device body from the cartridge holder.
2. Check to ensure that the internal plunger is fully retracted (as in figure 2). If the internal plunger is extended, please refer to step 11.

***If using longer acting NPH (Basal) insulin you will need to resuspend the insulin by turning the cartridge up and down and rolling it in the palm as per the cartridge manufacturers instructions.**

3. Load the insulin cartridge into the cartridge holder with the metal cap in first.
4. Screw the cartridge holder and body firmly together.

PRIMING AND INJECTING

5. Attach the needle by firmly screwing it onto the threads at the end of the device cartridge holder. Remove the outer protective cap and needle cap from the needle.

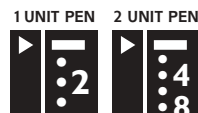
***If the cartridge contains longer acting NPH (Basal) insulin, turn the pen up and down at least 10 times as per cartridge instructions. Then attach the needle to the device cartridge holder.**

6. It is important to "Prime" the Autopen before use to remove any air that may be inside the needle. Dial 2 units on the dose selector.

7. Hold the Autopen with the needle pointing up. Push and hold the release button towards the needle until the arrow ► on the pen body points to the starting line ■ on the dose selector. Repeat steps 6 & 7 until a drop of insulin appears at the needle tip.

The Autopen is now ready for use.

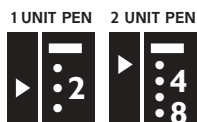
8. Make sure the arrow ► on the pen body points to the starting line ■ on the dose selector.



The **1 Unit 3.0 ml Autopen** dose selector measures up to 21 units of insulin in 1 unit increments.

The **2 Unit 3.0 ml Autopen** dose selector measures up to 42 units of insulin in 2 unit increments.

Now dial up the number of units required.



Make sure before injecting that the arrow ► points towards the correct number of units on the dose selector.

For example, the diagram here shows the correct position for 2 units of insulin delivery.

9. Insert the needle (use the injection technique recommended by your healthcare professional), push and hold down the release button towards the needle until the starting line on the dose selector returns to the arrow on the body ► ■.

Count to 10 and remove the needle from the skin. Reattach the white outer protective needle cap and remove the needle. Replace the device cap onto the Autopen.

Dispose of used needles carefully in accordance with the advice given by your healthcare professional or local regulations.

If the dose selector stops before the starting line returns to the arrow, this indicates that you have not received a full dose. The dose selector will show the number of units that must be injected to complete the insulin dose.

Before making subsequent injections always make sure that a NEW pen needle is used, the pen is primed and a drop of insulin is at the needle tip. If necessary repeat steps 6 & 7.

CHANGING THE CARTRIDGE

10. To change the cartridge, unscrew and remove the needle. Unscrew the device cartridge holder from the device body and remove the cartridge.

11. Rewind the internal plunger by holding the white lower part of the device body between the thumb and finger. Turn the body until the internal plunger is fully retracted. Then return to step 2 to load the next cartridge.

Autopen should be used only after consultation with your healthcare professional.

STORAGE

- The Autopen should always be stored or carried with the needle removed, and the device cap on.
- Cartridges can be carried in the Autopen or as spares according to the cartridge instructions.
- Please store your insulin at the temperature recommended by the insulin manufacturer.
- To clean the Autopen, wipe with a damp cloth.
- **Do not immerse it in water.**

Please check contents of the package as listed on the outside of the box.

The Autopen® has been thoroughly tested and meets the dose accuracy requirements of ISO 11608-1.

Autopen®, Unifine® and Pentips® are registered trademarks of Owen Mumford. Novo Nordisk® is a registered trademark of Novo Nordisk A/S. Aventis™ is a trademark of the Aventis group of companies.

Patents: USP 5,104,380; AU-619536.

Manufactured in the UK by

 **OWEN MUMFORD**

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxford, OX20 1TU

Mode d'emploi

Autopen®

Cartouches d'insuline	Unités	N° du modèle
3.0 ml	2–42	AN3800
3.0 ml	1–21	AN3810
3.0 ml	2–42	AN4000
3.0 ml	1–21	AN4010
3.0 ml	2–42	AN4100
3.0 ml	1–21	AN4110

Autopen est un stylo injecteur d'insuline multidose. Facile à utiliser, il permet d'injecter de façon pratique et discrète des dose présélectionnées d'insuline à partir de cartouches produites par Eli Lilly ou CP Pharmaceuticals.

Les types d'Autopen de 3,0 ml à 1 et 2 Unités (listés ci-dessus) ne doivent pas être utilisés avec des cartouches fabriquées par Novo Nordisk ou Aventis.

COMPOSANTS

- a. Sélecteur de dose
- b. Corps du stylo
- c. Déclencheur
- d. Piston fileté
- e. Cartouche
- f. Porte cartouche
- g. Aiguille et capuchon protecteur
- h. Capuchon
- i. Déclencheur surdimensionné – Simplement clipsé sur le déclencheur pour améliorer la prise en main
- j. Prolongement du sélecteur de dose – Emboîté sur le sélecteur de dose pour faciliter la sélection

Unifine® Pentips®

AIGUILLES

La stérilité de l'aiguille est garantie tant que son emballage de protection est intact.

STERILE EO



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER AUTOPEN

IMPORTANT – CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Le non-respect de ces instructions peut entraîner l'injection de doses d'insuline inadaptées.

- Avant chaque injection, vérifiez systématiquement que votre Autopen contient le bon type d'insuline à injecter.
- Avant chaque injection, purgez systématiquement l'air en pointant l'aiguille vers le haut.
- Retirez immédiatement l'aiguille après chaque injection et éliminez-la de façon sécurisée.
Si l'aiguille n'est pas retirée, du liquide risque de s'échapper de la cartouche en raison des variations de température et d'entraîner une modification de la concentration d'insuline.
- Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qu'il ou elle pense être le plus approprié. N'utilisez aucun autre type d'insuline, sauf sur les conseils et instructions de votre médecin.
- Lisez attentivement et respectez les instructions contenues dans les notices jointes à vos cartouches d'insuline.
- Les cartouches 3,0 ml de Novo Nordisk et Aventis ne doivent en aucun cas être utilisées avec les Autopen décrits dans ce mode d'emploi.
- Consultez votre médecin si vous constatez une glycémie anormale.

PRÉPARATION

1. Enlevez le capuchon du stylo et dévissez le porte-cartouche.
2. Assurez-vous que le piston soit complètement rétracté (voir figure 2). Si le piston est sorti, veuillez vous référer à l'étape 11, (voir figure 11).

***Si vous utilisez une insuline d'action prolongée NPH (Basale), vous devrez remettre l'insuline en suspension en tournant la cartouche de haut en bas et en la faisant rouler dans la paume de la main (référez-vous aux recommandations du fabricant des cartouches d'insuline).**

3. Placez la cartouche dans le porte-cartouche. Le capuchon métallique du porte-cartouche doit être introduit en premier.
4. Vissez à fond le porte-cartouche sur le corps du stylo.

ÉLIMINATION DE L'AIR ET INJECTION

5. Fixez l'aiguille en la vissant à fond sur le pas de vis situé à l'extrémité du porte-cartouche. Ôtez le capuchon protecteur extérieur et le capuchon de l'aiguille.

***Si la cartouche contient une insuline d'action prolongée NPH (Basale), tournez le stylo de haut en bas au moins 10 fois en vous référant aux instructions relatives à la cartouche. Fixez ensuite l'aiguille au porte-cartouche.**

6. Avant d'utiliser Autopen, il est important de le purger pour enlever l'air qui pourrait se trouver dans l'aiguille. Sélectionnez 2 unités en tournant le sélecteur de doses.

7. Tenez Autopen de façon à ce que l'aiguille pointe vers le haut. Appuyez et maintenez appuyé le bouton déclencheur vers l'aiguille jusqu'à ce que la flèche ► sur le corps du stylo soit en face de la ligne de départ ■ du sélecteur de dose. Répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.

Autopen est maintenant prêt à l'emploi.

8. Assurez-vous que la flèche ► sur le corps du stylo soit en face de la ligne de départ ■ du sélecteur de dose.



Le sélecteur de dose d'**Autopen 3,0 ml / 1 unité** est gradué jusqu'à 21 unités d'insuline par incrément de 1 unité.

Le sélecteur de dose d'**Autopen 3,0 ml / 2 unités** est gradué jusqu'à 42 unités d'insuline par incrément de 2 unités.

Vous pouvez maintenant sélectionner le nombre d'unités à injecter.



Avant l'injection, assurez-vous que la flèche ► est bien alignée avec le nombre d'unités que vous souhaitez injecter, inscrit sur le sélecteur de dose.

Exemple : ce schéma vous montre la position correcte pour la sélection de 2 unités d'insuline.

9. Enfoncez l'aiguille dans la peau selon les recommandations de votre médecin. Appuyez sur le déclencheur et maintenez-le enfoncé vers l'aiguille jusqu'à ce que le sélecteur de dose revienne à la ligne de départ ► ■. Comptez jusqu'à 10 et retirez l'aiguille de la peau.

Remplacez le capuchon blanc extérieur et retirez l'aiguille. Remettez le capuchon sur votre Autopen.

Éliminez les aiguilles usagées de façon sécurisée, selon les recommandations de votre médecin ou la réglementation locale.

Si le sélecteur de dose s'arrête avant d'atteindre la ligne de départ, vous n'avez pas reçu la dose complète. Le sélecteur de dose indique le nombre d'unités manquantes qui restent à injecter pour obtenir la dose complète.

Avant d'effectuer d'autres injections, assurez-vous systématiquement que vous utilisez une NOUVELLE aiguille, que le stylo est purgé et qu'une goutte d'insuline apparaît à l'extrémité de l'aiguille. Si nécessaire, répétez les étapes 6 et 7.

REPLACEMENT DE LA CARTOUCHE

10. Pour remplacer la cartouche, dévissez et enlevez l'aiguille. Dévissez le porte-cartouche du corps du stylo et retirez la cartouche.

11. Remettez le piston dans sa position initiale en maintenant la partie inférieure blanche du corps du stylo entre le pouce et l'index. Faites tourner le corps du stylo jusqu'à ce que le piston soit entièrement rétracté. Retournez alors à l'étape 2 pour installer une nouvelle cartouche.

Autopen ne doit être utilisé qu'après avoir consulté votre médecin.

CONSERVATION

- Nous vous recommandons de toujours ôter l'aiguille de votre stylo. Remettez le capuchon de votre Autopen pour le stockage et le transport.
- Les cartouches peuvent être transportées dans votre Autopen ou à part (référez-vous aux instructions du fabricant des cartouches d'insuline).
- Veuillez conserver votre insuline à la température recommandée par le fabricant d'insuline.
- Nettoyez votre Autopen avec un linge humide.
- **Ne jamais l'immerger dans l'eau.**

Veuillez contrôler le contenu de l'emballage (voir indications sur la boîte).

Autopen® a fait l'objet de tests rigoureux, et est conforme à la norme ISO 11608-1 en termes de précision des doses.

Autopen®, Unifine® et Pentips® sont des marques déposées de Owen Mumford. Novo Nordisk® est une marque déposée de Novo Nordisk A/S. Aventis est une marque déposée de groupe Aventis.

Brevets: USP 5,104,380; AU-619536.

Fabriqué au Royaume-Uni par

 **OWEN MUMFORD**

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxford, OX20 1TU

Gebrauchsanleitung

Autopen®

Patrone	Schritte	Serien-Nummern
3.0 ml	2–42	AN3800
3.0 ml	1–21	AN3810
3.0 ml	2–42	AN4000
3.0 ml	1–21	AN4010
3.0 ml	2–42	AN4100
3.0 ml	1–21	AN4110

Autopen ist ein einfach zu verwendender Insulin-Injektionspen für mehrere Dosen, der eine bequeme und diskrete Methode zur Verabreichung einer voreingestellten Insulindosis aus einer von Eli Lilly oder CP Pharmaceuticals hergestellten 3,0 ml Patrone bietet.

Die 1er- und 2er-Schritte 3,0 ml Autopen-Typen (oben aufgeführt) dürfen nicht mit Insulinpatronen von Novo Nordisk oder Aventis verwendet werden.

BESTANDTEILE

- a. Dosisknopf
- b. Penfunktionsteil
- c. Injektionsknopf
- d. Kolbenstange
- e. Patrone
- f. Patronenhalter
- g. Nadel und Schutzkappe
- h. Penkappe
- i. Auslösehilfe – Für ein leichteres Auslösen des Injektionsknopfes einfach auf den Injektionsknopf aufstecken
- j. Dosisvorwahlhilfe – Für eine einfachere Dosisvorwahl einfach auf den Dosisknopf aufstecken

Unifine® Pentips®

PENNADELN

Die Sterilität ist nur bei unbeschädigtem Verpackungssiegel gewährleistet.

STERILE | EO



HALTEN SIE SICH BITTE GEWISSENHAFT AN DIESE SCHRITTWEISE ANLEITUNG, EHE SIE DEN AUTOPEN BENUTZEN.

WICHTIGE HINWEISE ZUR SICHERHEIT

Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung kann zu einer Fehldosierung führen.

- Vergewissern Sie sich grundsätzlich vor jeder Injektion, dass der zu verwendende Autopen auch die für die anstehende Injektion korrekte Insulinart enthält.
- Prüfen Sie prinzipiell vor jeder Injektion und nach jedem Patronenwechsel den Insulinfluss.
- Die Pennadel sollte unmittelbar nach jeder Injektion entfernt werden.

Wird die Pennadel nicht entfernt, so kann aufgrund von Temperaturschwankungen etwas Flüssigkeit aus der Insulinpatrone austreten. Dies kann die Konzentration des Insulin verändern.

- Ihr Arzt hat Ihnen das Insulin verordnet, das seiner Einschätzung nach das für Sie am Besten geeignete ist.
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsinformation, die Ihren Insulinpatronen beiliegt.
- 3,0-ml-Insulinpatronen von Novo Nordisk und Aventis können nicht im Autopen 3,0 ml verwendet werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie abnorme Blutzuckerwerte feststellen.

VORBEREITUNG DES AUTOPEN ZUR ANWENDUNG

1. Nehmen Sie die Penkappe ab und schrauben Sie den Patronenhalter vom Penfunktionsteil.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Kolenstange vollständig zurückgedreht ist (siehe Abb. 2). Falls die Kolbenstange noch herausragt, drehen Sie diese weiter zurück (siehe Schritt 11).

***Wenn Sie Verzögerungsinsulin verwenden, muss die Insulinlösung gut gemischt werden. Drehen Sie die Patrone auf- und abwärts oder rollen Sie die Patrone zwischen den Händen so lange, bis sich eine homogene Mischung ergibt (siehe auch Gebrauchsanleitung für Insulinpatronen).**

3. Setzen Sie die Insulinpatrone nun mit der Metallkappe voran in den Patronenhalter.

4. Schrauben Sie den Patronenhalter und das Penfunktionsteil fest zusammen.

ENTLÜFTUNG UND INJEKTION

5. Schrauben Sie nun die Pennadel fest auf das Gewinde der Patrone. Entfernen Sie die Schutzkappen der Pennadel.

***Wenn Sie Verzögerungsinsulin verwenden, muss die Insulinlösung gut gemischt werden. Drehen Sie den Autopen mindestens 10 mal auf- und abwärts (siehe auch Gebrauchsanleitung für Insulinpatronen). Setzen Sie dann die Nadel in den Patronenhalter ein.**

6. Kontrollieren Sie vor der Insulininjektion Ihren Insulinpen auf Spritzfertigkeit. Stellen Sie dazu 2 Einheiten am Dosisknopf ein.

7. Halten Sie den Autopen senkrecht mit der Nadelspitze nach oben. Schieben Sie den Injektionsknopf in Richtung Nadel. Halten Sie ihn solange fest, bis der Pfeil ► auf die Startlinie ■ am Dosisknopf zeigt. Sollte sich kein Insulintropfen an der Nadelspitze bilden oder sollten sich Luftblasen in der Insulinpatrone gebildet haben, wiederholen Sie die Schritte 6 + 7 solange, bis ein Insulintropfen austritt. Ihr Autopen ist nun fertig zum Gebrauch.

8. Stellen Sie zunächst sicher, dass der Pfeil ► am Dosisknopf auf die Startlinie ■ zeigt.



Beim **Autopen 3,0 ml (1er-Schritte)** lässt sich die Dosis in 1er-Schritten bis zu einer max. Gesamtdosis von 21 Einheiten vorwählen.

Beim **Autopen 3,0 ml (2er-Schritte)** lässt sich die Dosis in 2er-Schritten bis zu einer max. Gesamtdosis von 42 Einheiten vorwählen.

Stellen Sie nun Ihre benötigte Dosis durch Drehen des Dosisknopfs ein.



Vergewissern Sie sich vor der Insulininjektion, dass der Pfeil ► auf die korrekte Anzahl Insulineinheiten am Dosisknopf zeigt.

Als Beispiel zeigt die Abb. die richtige Einstellung für eine Insulindosis von 2 Einheiten.

9. Führen Sie die Nadel unter die Haut (benutzen Sie dabei die Ihnen empfohlene Injektionstechnik). Lösen Sie die Injektion durch Schieben des Injektionsknopfes aus. Halten Sie den Injektionsknopf fest und warten Sie, bis sich der Dosisknopf wieder in die Ausgangsstellung zurück bewegt hat. Der Pfeil auf dem Dosisknopf zeigt dann wieder auf die Startlinie ►■. Warten Sie 10 Sekunden, bis sich die Insulinlösung unter der Haut verteilt hat und ziehen Sie dann die Nadel aus der Haut. Setzen Sie dann die Schutzkappe wieder auf und entfernen Sie die Nadel. Setzen Sie dann die Penkappe auf den Autopen.

Entsorgen Sie benutzte Nadeln gewissenhaft gemäß den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes oder einer anderen beauftragten Person (z. B. einer Diabetesberaterin oder -assistentin) bzw. gemäß den Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes.

Falls der Dosisknopf während einer Injektion vorher anhält, ohne dass der Pfeil am Dosisknopf auf die Startlinie zeigt, ist dies ein Zeichen dafür, dass nicht die gesamte Insulindosis gespritzt wurde. Der Dosisknopf zeigt die noch zu spritzende Anzahl von Insulineinheiten an, die für eine vollständige Injektion fehlen.

Stellen Sie vor einer erneuten Injektion sicher, dass sich eine **NEUE** Nadel im Gerät befindet, und der Autopen entlüftet ist. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 6 und 7.

PATRONENWECHSEL

10. Zum Wechseln der Patrone schrauben Sie die Pennadel ab und entsorgen diese. Schrauben Sie dann den Patronenhalter vom Penfunktionsteil ab und entfernen Sie die Patrone.

11. Sie drehen die Kolbenstange zurück, indem Sie den unteren weißen Teil des Penfunktionsteils mit Daumen und Zeigefinger festhalten und das Penfunktionsteil drehen. Drehen Sie solange, bis die Kolbenstange vollständig zurückgedreht ist. Tauschen Sie dann die benutzte gegen die unbenutzte Insulinpatrone aus und verfahren Sie beginnend mit Schritt 2.

Der Autopen sollte nur nach Anweisung Ihres Arztes oder einer anderen beauftragten Person (z. B. einer Diabetesberaterin oder -assistentin) verwendet werden.

AUFBEWAHRUNG

- Wir empfehlen, den Autopen immer nur mit entfernter Nadel und aufgesetzter Penkappe aufzubewahren oder mitzunehmen.
- Insulinpatronen können im Autopen oder als Reserve mitgenommen werden (siehe auch Empfehlungen der Insulinhersteller).
- Lagern Sie das Insulin bei der vom Hersteller empfohlenen Raumtemperatur.
- Der Autopen sollte nur mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- **Tauchen Sie den Autopen keinesfalls in Wasser**

Kontrollieren Sie bitte den Packungsinhalt (siehe Aufdruck auf der Verpackung).

Der Autopen® ist gründlich geprüft worden und erfüllt die Anforderungen an die Dosierungsgenauigkeit nach ISO 11608-1.

Autopen®, Unifine® und Pentips® sind eingetragene Marken von Owen Mumford. Novo Nordisk® ist ein eingetragene Marke von Novo Nordisk A/S. Aventis ist eine eingetragene Marke der Aventis Unternehmensgruppe.

Patente: USP 5,104,380; AU-619536.

Hergestellt in Grossbritannien von

 **OWEN MUMFORD**

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxford, OX20 1TU

Instrucciones de uso

Autopen®

Cartucho	Unidades	Modelo
3.0 ml	2–42	AN3800
3.0 ml	1–21	AN3810
3.0 ml	2–42	AN4000
3.0 ml	1–21	AN4010
3.0 ml	2–42	AN4100
3.0 ml	1–21	AN4110

Autopen es una pluma muy fácil de usar para inyectar múltiples dosis de insulina, otorgando un método conveniente y discreto para administrar una dosis de insulina preestablecida desde un cartucho de 3,0 ml producido por Eli Lilly o CP Pharmaceuticals.

Las Unidades Autopen de 3,0 ml tipos 1 y 2 (listados arriba) no deben ser usados con cartuchos de insulina fabricados por Novo Nordisk o Aventis.

COMPONENTES

- a. Selector de dosis
- b. Cuerpo
- c. Botón de liberación
- d. Pistón
- e. Cartucho
- f. Porta-cartucho
- g. Aguja y tapa protectora
- h. Tapa
- i. Extensión para el botón de liberación – simplemente se engancha al botón de liberación para un mejor agarre
- j. Extensión para el selector de dosis – se conecta al selector de dosis para facilitar el marcado de unidades

Unifine® Pentips®

AGUJAS PARA PLUMA

La esterilidad está garantizada
si el sello no está roto.

STERILE | EO



SIGA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES PASO A PASO ANTES DE UTILIZAR EL AUTOPEN.

PRECAUCIONES IMPORTANTES PARA SU SEGURIDAD

Si no sigue estas instrucciones con precisión, la dosis administrada puede ser incorrecta.

- Antes de cada inyección, asegúrese siempre de que el Autopen contenga el tipo de insulina requerido.
- Antes de cada inyección, extraiga siempre todo el aire con la aguja apuntando hacia arriba.
- Deseche la aguja siguiendo las normas de seguridad inmediatamente después de cada inyección.

Si no lo hace, los cambios de temperatura pueden provocar que parte del líquido salga del cartucho, cambiando la concentración de la insulina (su eficacia).

- Su médico le ha recetado el tipo de insulina que él considera que es mejor para usted. No utilice ningún otro tipo de insulina si no es por consejo de su médico y bajo su supervisión.
- Lea las instrucciones que se incluyen con los cartuchos de insulina y sígales.
- Los cartuchos de 3,0 ml de Novo Nordisk y Aventis no deben ser utilizados con ninguno de los Autopen mostrados en estas Instrucciones de uso.
- Consulte a su médico si obtiene valores de glucemia anormales.

PREPARACION

1. Retire la tapa y desenrosque el cuerpo del porta-cartucho.
2. Asegúrese de que el pistón esté retraído completamente (ver la figura 2). Si el pistón está extendido, introdúzcalo según se muestra en la figura 11.

***Si utiliza insulina NPH de larga duración, deberá mezclar la insulina agitando el cartucho de arriba abajo y haciéndolo rodar entre las palmas de las manos, tal como se indica en las instrucciones del cartucho.**

3. Introduzca el cartucho de insulina en el porta-cartucho, con el tapón metálico hacia dentro.
4. Enrosque firmemente el porta-cartucho y el cuerpo.

CEBADO E INYECCION

5. Enrosque la aguja firmemente en el extremo del porta-cartucho. Retire el tapón protector externo y el tapón de la aguja.

***Si el cartucho contiene insulina NPH de larga duración, agite la pluma de abajo arriba por lo menos diez veces, según las instrucciones del cartucho. Luego, coloque la aguja en el porta-cartucho.**

6. Es importante “cebar” el Autopen antes de su uso, para extraer todo el aire que pueda quedar dentro de la aguja. Para ello, marque 2 unidades en el selector de dosis.

7. Sujete el Autopen con la aguja hacia arriba. Empuje y mantenga oprimido el botón de liberación en dirección a la aguja, hasta que la flecha ► del cuerpo de la pluma llegue hasta la línea de inicio — del selector de dosis. Repita los pasos 6 y 7 hasta que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja.

El Autopen ya está listo para su uso.

8. Asegúrese de que la flecha ► del cuerpo de la pluma señale la línea de inicio — del selector de dosis.



El selector de dosis del **Autopen de una unidad de 3,0 ml** mide hasta 21 unidades de insulina, en incrementos de una unidad.

El selector de dosis del **Autopen de dos unidades de 3,0 ml** mide hasta 42 unidades de insulina, en incrementos de dos unidades.

Ahora, marque el número de unidades que necesite.



Antes de inyectar, asegúrese de que la flecha ► señale el número correcto de unidades en el selector de dosis.

En este ejemplo, el diagrama muestra la posición correcta para administrar dos unidades de insulina.

9. Introduzca la aguja (según la técnica que su médico le recomiende), empuje y mantenga oprimido el botón de liberación en dirección a la aguja, hasta que el selector de dosis vuelva a la línea de inicio ► —. Cuenten hasta 10 y luego retire la aguja de la piel. Vuelva a colocar el tapón protector blanco de la aguja y desenrosque la aguja. Coloque de nuevo el tapón del Autopen.

Deseche las agujas usadas, de conformidad con los consejos de su médico o con las normativas locales.

Si el selector de dosis se detiene antes de que la línea de inicio vuelva a la flecha, ello indica que no se ha administrado la dosis en su totalidad. El selector de dosis indicará el número de unidades que deben inyectarse para completar la dosis de insulina.

Antes de administrarse nuevas inyecciones, asegúrese de que siempre se utilice una aguja NUEVA, de que la pluma esté cebada y de que haya una gota de insulina en la punta de la aguja. Si es necesario, repita los pasos 6 y 7.

COMO CAMBIAR EL CARTUCHO

10. Para cambiar el cartucho, desenrosque la aguja de la pluma, desenrosque el porta-cartucho del cuerpo y extraiga el cartucho.

11. Retraiga el pistón sujetando la porción blanca inferior del cuerpo con los dedos índice y pulgar, y gire el cuerpo hasta que el pistón esté completamente retraído. Vuelva al paso 2 para cargar un cartucho nuevo.

Autopen sólo debe utilizarse después de consultar un médico.

ALMACENAMIENTO

- El Autopen debe guardarse y transportarse siempre sin la aguja colocada y con el tapón puesto.
- Los cartuchos pueden transportarse dentro del Autopen o fuera del mismo, según las instrucciones del cartucho.
- Conserve la insulina a la temperatura recomendada por el fabricante.
- Para limpiar el Autopen, utilice un paño húmedo.
- **No lo sumerja en agua**

Compruebe que el envase contenga todos los componentes mencionados en el exterior de la caja.

El Autopen® ha sido probado rigurosamente y cumple todos los requisitos de precisión de dosis de la norma ISO 11608-1.

Autopen®, Unifine® y Pentips® son marcas registradas de Owen Mumford. Novo Nordisk® es una marca registrada de Novo Nordisk A/S. Aventis es una marca registrada del grupo de compañías de Aventis.

Patents: USP 5,104,380; AU-619536.

Fabricado en el Reino Unido por

 **OWEN MUMFORD**

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxford, OX20 1TU

Istruzioni per l'uso

Autopen®

Cartuccia preriempita	Unità	Codice
3.0 ml	2-42	AN3800
3.0 ml	1-21	AN3810
3.0 ml	2-42	AN4000
3.0 ml	1-21	AN4010
3.0 ml	2-42	AN4100
3.0 ml	1-21	AN4110

Autopen è una penna per l'iniezione di insulina multidoso e dal semplice utilizzo, la quale offre un comodo e discreto metodo di iniezione di dosi predefinite di insulina con una cartuccia da 3,0 ml prodotta da Eli Lilly o CP Pharmaceuticals.

I tipi di Autopen da 3,0 ml a 1 e 2 unità (elencati sopra) non devono essere utilizzati con cartucce di insulina prodotte da Novo Nordisk o Aventis.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA AUTOPEN

- Selettore di dose
- Corpo della penna
- Pulsante per l'iniezione
- Pistone
- Cartuccia
- Contenitore della cartuccia
- Ago completo di cappuccio protettivo
- Cappuccio
- Estensione del pulsante per l'iniezione – per un semplice aggancio al pulsante per l'iniezione e migliorarne la presa
- Estensione del selettore di dose – adattandolo al selettore di dose per una più agevole selezione

Unifine Pentips

AGHI PER PENNA

La sterilità è garantita se il sigillo dell'ago è intatto.

STERILE EO



ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI UTILIZZARE L'AUTOPEN.

AVVERTENZE

L'utilizzatore dell'Autopen deve sempre prestare particolare attenzione a quanto di seguito indicato per evitare iniezioni non corrette:

- Controllare sempre, prima dell'iniezione, che l'Autopen contenga la corretta quantità di insulina da iniettare prescritta dal medico curante.
- Espellere sempre l'aria prima di ogni iniezione puntando l'ago dell'Autopen verso l'alto.
- L'ago deve essere immediatamente rimosso dopo l'iniezione; in caso contrario le variazioni di temperatura potrebbero causare un'alterazione della concentrazione dell'insulina.
- Non cambiare il tipo di insulina prescritta dal medico curante.
- Leggere attentamente e con cura le istruzioni unite al farmaco.
- Non utilizzare le cartucce da 3,0 ml prodotte dalla Novo Nordisk e dall'Aventis con nessuna delle Autopen descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Qualora si rilevi una qualunque alterazione nei livelli di glucosio contattare il proprio medico curante.

MONTAGGIO

1. Togliere il cappuccio e svitare il corpo della penna dal contenitore della cartuccia (fig. 1).
2. Controllare che il pistone sia inserito completamente nel corpo della penna che si presenterà (come illustrato nella fig. 2). Qualora il pistone non fosse completamente all'interno della penna fare riferimento al punto 11.

***Se venisse utilizzata insulina NPH (basale), sarà necessario riportarla in sospensione capovolgendo la cartuccia e arrotolandola nel palmo come da istruzioni della ditta produttrice.**

3. Inserire la cartuccia nel contenitore dalla parte del cappuccio metallico.
4. Avvitare accuratamente il contenitore al corpo della penna.

RIEMPIMENTO DELLO SPAZIO VUOTO ED INIEZIONE

5. Avvitare accuratamente l'ago al filetto posto alla fine del contenitore della cartuccia. Togliere quindi dall'ago il cappuccio protettivo.

***Se venisse utilizzata insulina NPH (basale), sarà necessario procedere come segue: muovere la penna dall'alto verso il basso almeno 10 volte, come precisato sulle istruzioni del farmaco, e avvitare l'ago al contenitore della cartuccia.**

6. È indispensabile effettuare il riempimento dello spazio vuoto tra la cartuccia e l'ago prima dell'uso per espellere l'eventuale aria residua: a tale scopo girare il selettore di dose per 2 unità.

7. Impugnare l'Autopen con l'ago posizionato verso l'alto, spingere il pulsante per l'iniezione fintanto che la freccia ► posta sul corpo della penna sia in linea con il tratto d'inizio ■■■. Ripetere le operazioni 6 e 7 sino a che una goccia d'insulina non appaia sulla punta dell'ago.

A questo punto l'Autopen è pronta per l'uso.

8. Assicurarsi che la freccia ► sia in linea con il tratto d'inizio ■■■ del selettore di dose.



Il selettore di dose **Autopen 1 unità-3,0 ml** consente di predeterminare una quantità massima di insulina pari a **21 unità** in incrementi da 1 unità.

Autopen 2 unità-3,0 ml. Il selettore di dose consente di predeterminare una quantità massima di insulina pari a **42 unità** in passi da 2 unità.

Selezionare le unità d'insulina necessarie per l'iniezione.



Prima di effettuare l'iniezione, assicurarsi nuovamente che la freccia ► indichi l'esatto numero di unità d'insulina da iniettare.

L'esempio delle figure sopraportate indica la corretta posizione per un'iniezione di 2 unità d'insulina.

9. Inserire l'ago secondo le istruzioni del medico curante (impegnare la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico), spingere verso il basso il pulsante per l'iniezione e mantenerlo in tale posizione fino a che la linea d'inizio del selettore di dose sia tornato alla freccia alla linea d'inizio ► ■■■. Contare fino a 10, quindi estrarre l'ago-penna dalla cute. Rimettere il cappuccio protettivo sull'ago e svitare lo stesso, quindi posizionare il cappuccio della penna sull'Autopen.

Gettare l'ago usato negli appositi contenitori (come suggerito dal personale sanitario ed in conformità alle leggi vigenti).

Se il selettore dovesse arrestarsi prima della linea d'inizio, ciò significa che la quantità iniettata è inferiore a quella selezionata. Il selettore di dose indicherà il numero di unità mancanti e che dovranno essere iniettate per il completamento della dose.

Prima di effettuare un'ulteriore iniezione controllare di aver posizionato un NUOVO ago, aver effettuato il riempimento dello spazio vuoto e che sulla punta dell'ago appaia una goccia d'insulina. Se necessario, ripetere le operazioni 6 e 7

SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA

10. Per sostituire la cartuccia è necessario togliere l'ago svitandolo; svitare quindi il contenitore della cartuccia dal corpo della penna e rimuovere la cartuccia.

11. Riavvolgere il pistone tenendo ferma la parte inferiore del corpo della penna fra l'indice ed il pollice, ruotando il corpo della penna fino a che il pistone sia completamente rientrato. A questo punto ripetere le operazioni dal punto 2 per inserire la nuova cartuccia.

L'Autopen deve essere utilizzata dietro prescrizione del medico curante.

CONSERVAZIONE

- Si raccomanda di conservare o trasportare l'Autopen senza l'ago e con il cappuccio.
- Le cartucce possono essere montate sulla penna o conservate in un eventuale astuccio a seconda delle istruzioni allegate alle stesse.
- Conservare l'insulina alla temperatura consigliata dal produttore.
- L'Autopen deve essere pulita utilizzando un panno inumidito.
- **Non immergere mai l'Autopen in acqua.**

Controllare accuratamente il contenuto dell'imballo.

L'Autopen® è stata sottoposta a severi esami di controllo ed è conforme alle esigenze relative alla precisione delle dosi ISO 11608-1.

Autopen®, Unifine® e Pentips® sono marchi di fabbrica registrati di Owen Mumford. Novo Nordisk® è un marchio di fabbrica registrato di Novo Nordisk A/S. Aventis è un marchio di fabbrica registrato del gruppo di compagnie Aventis.

Brevetto: USP 5,104,380; AU-619536.

Produttore

 **OWEN MUMFORD**

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxford, OX20 1TU

Bruksanvisning

Autopen®

Ampull	Dosintervall	Modell nr.
3.0 ml	2–42	AN3800
3.0 ml	1–21	AN3810
3.0 ml	2–42	AN4000
3.0 ml	1–21	AN4010
3.0 ml	2–42	AN4100
3.0 ml	1–21	AN4110

Autopen är en lättanvänd injiceringspenna som kan används för flera doseringar av insulin. Man kan på ett bekvämt och diskret sätt injicera en förbestämd dos insulin från en 3,0 ml ampull tillverkad av Eli Lilly eller CP Pharmaceuticals.

De 1 och 2 enheters 3,0 ml Autopen-typerna som anges i ovanstående lista, får inte användas med insulinampuller som tillverkats av Novo Nordisk eller Aventis.

PENNANS DELAR

- a. Doseringsring
- b. Bakre penndel
- c. Injektionsknapp
- d. Kolv
- e. Ampull
- f. Ampullhållare
- g. Kanyl med gult inre och vitt yttre kanylskydd
- h. Pennhatt
- i. Clips att fästa på injektionsknappen för bättre grepp
- j. Gummiring att fästa på doseringsringen för bättre grepp

Unifine® Pentips®

PENNKANYLER

Sterila om förseglingen är obrotten.

STERILE EO



FÖLJ NEDANSTÅENDE BRUKSANVISNING NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DIN AUTOPEN.

VIKTIGA SÄKERHETSREGLER

- Om någon av följande punkter inte följs kan det resultera i felaktiga doser. Autopen får bara användas med Lillys insulinampuller. Om man använder ampuller från andra tillverkare kommer insulin dosen att bli felaktig.
- 3.0 ml ampuller från Novo Nordisk eller Aventis skall EJ användas tillsammans med någon av de Autopen varianter som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Avlägsna alltid eventuella luftbubblor, med nålen uppåt före varje injektion.
- Nålen skall tas bort och slängas på ett säkert sätt omedelbart efter varje injektion. Om inte nålen tas bort kan temperaturförändringar göra att vätska dunstar, vilket gör att insulin koncentrationen ändras.
- Din läkare eller sjuksköterska har skrivit ut den typ av insulin som han/hon anser vara bäst för Dig. Använd aldrig annat insulin än det Du fått utskrivit till Dig.
- Läs och följ tillverkarens anvisningar som följer med förpackningen med insulinampullerna.

FÖRBEREDELSE FÖR MONTERING AV INSULINAMPULL

1. Ta av pennhatten och skruva isär bakre penndelen (b) från ampulhållaren (f).
2. Kontrollera att kolven är helt tillbakaskruvad (som på bild 2). Om kolven är utskruvad, skruva tillbaka den som på bild 1.

***Om Du använder långverkande NPH (basinsulin) är det viktigt att Du blandar insulinet genom att vända och rulla ampullen i handen enligt insulin tillverkarens instruktioner.**

3. Stoppa in insulinampullen i ampulhållaren med metalldelen först.
4. Skruva ihop ampulhållaren med bakre penndelen.

FÖRBEREDNING OCH INJICERING

5. Dra bort skyddsplasten och skruva fast kanylen på ampulhållaren. Ta bort det inre och yttre kanylskyddet.

***OBS ! När du använder Humulin NPH eller Humulin Mix insulin är det viktigt att du, före varje injektion, rullar eller skakar insulinpennan enl. instruktioner från din läkare eller diabetessköterska.**

6. Det är viktigt att förbereda sin Autopen för att få bort ev. luftbubblor som kan finnas inuti nålen. Skruva fram 2 enheter på doseringsringen.

7. Håll din Autopen med nålen uppåt. Tryck injektionsknappen i nålens riktning och håll fast den i det läget tills pilen ► åter pekar på startlinjen ■ på doseringsringen. Upprepa steg 6 och 7 tills en droppe insulin kommer fram på nålspetsen.

Nu är din Autopen färdig att användas.

8. Se till att pilen ► på bakre penndelen pekar på startlinjen ■ på doseringsringen.



Autopen 1 enheters dosering ger upptill 21 enheter i 1 enhets steg.

Autopen 2 enheters dosering ger upptill 42 enheter i 2 enheters steg.

Skruva nu upp det antal enheter du tänkt injicera.



Se till att pilen ► pekar på rätt antal enheter.

T.ex., båda bilderna ovan visar korrekt inställd 2 enheters dos.

9. Stick in nålen (använd den injektionsteknik du blivit rekommenderad av din läkare eller diabetessköterska), tryck och håll kvar injektionsknappen tills doseringsringen går tillbaka till startlinjen på bakre penndelen ► ■.

Räkna till tio och ta bort nålen från huden. Sätt tillbaka det yttre vita kanylskyddet och skruva av kanylen. Sätt på pennhatten på din Autopen.

Släng den använda kanylen så att ingen kan skada sig på den. Följ råden du fått av din diabetessköterska.

NÄR INSULINAMPULLEN TAR SLUT:

Om doseringsringen stannar innan startlinjen är tillbaka vid pilen, betyder det att du inte erhållit fullständig dos insulin därför att insulinampullen tagit slut.

Doseringsringen visar det antal enheter som måste injiceras för att komplettera insulindosen. Byt ampull (punkt 10-11). Innan du gör din kompletterande injektion, se till att du använder en NY steril nål, att pennan är förberedd så att en droppe insulin har kommit fram på nålspetsen.

Upprepa steg 6 och 7 vid behov.

BYTE AV AMPULL

10. Ta bort nålen när du ska byta ampull. Skruva isär bakre penndelen och ampullhållaren och plocka ur ampullen.

11. Skruva tillbaka kolven genom att hålla den vita delen av bakre penndelen mellan tummen och pekfingeret. Snurra pennan tills kolven är helt tillbakaskruvad. Återgå sedan till steg 2 för att stoppa i nästa ampull.

Autopen ska bara användas i samråd med din läkare eller din diabetessköterska.

FÖRVARING

- När du inte använder din Autopen ska den alltid förvaras **UTAN** nål och med pennhatten på. **Ampullen kan sitta i pennans ampullhållare.**
- Reservampuller förvaras enl. tillverkarens instruktioner.
- Rengör Autopen med en väl urvriden, fuktig trasa.
- Doppa inte pennan i vatten.

Kontrollera innehållet så att det stämmer med innehållsförteckningen på utsidan av förpackningen.

The Autopen® har noggrant kontrollerats så att dosnoggrannheten överensstämmer med kraven i ISO 11608-1.

Autopen®, Unifine® och Pentips® är registrerade varumärken och tillhör Owen Mumford. Novo Nordisk® är ett registrerat varumärke som tillhör Novo Nordisk A/S. Aventis™ är ett registrerat varumärke som tillhör Aventiskoncernen.

Patents: USP 5,104,380; AU-619536.

Tillverkas av



OWEN MUMFORD

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxford, OX20 1TU