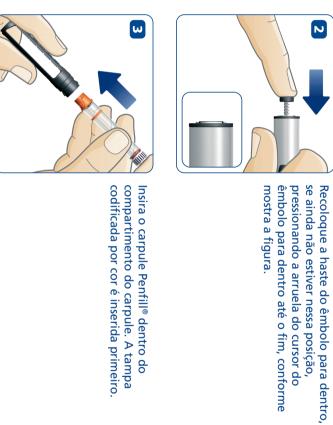


Insert size: 148,5x115-007-dev Current 7.0 **PINT** 

Colour: PMS 280C + CMYK





Insira o carpule Penfill® dentro do compartimento do carpule. A tampa

codificada por cor é inserida primeiro. ouvir ou sentir um clique. Se o carpule Rosqueie a NovoPen® 4 firmemente até

agulha. Descarte a tampa interna da deve misturá-la (homogeneizá-la) antes do uso. Vide folheto do carpule Penfill®. Retire a tampa externa e interna da Rosqueie uma nova agulha descartável. (insulina com aspecto turvo) você sempre contiver uma suspensão de insulina



 $\epsilon$ 0088

© 2013 Novo Nordisk A/S

Farmacêutica Responsável: Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR n° 6002 Registro ANVISA: 80151210021 DISK NOVO NORDISK: 0800 14 44 88

Importado e distribuído por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683 CEP 83707-660 – Araucária/PR CNPJ 82.277.955/0001-55

Fabricado por: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. 300457 Tianjin, R.P. da China

8-4253-68-001-2



# NovoPen®4

# Manual de Instruções

Leia atentamente este manual antes de usar sua NovoPen® 4.





# Introdução

Obrigado por escolher NovoPen® 4, a caneta de insulina desenvolvida para simplificar o tratamento com insulina. Este manual contém instruções para o uso, armazenamento e limpeza de sua NovoPen® 4.

NovoPen® 4 está disponível na versão azul.

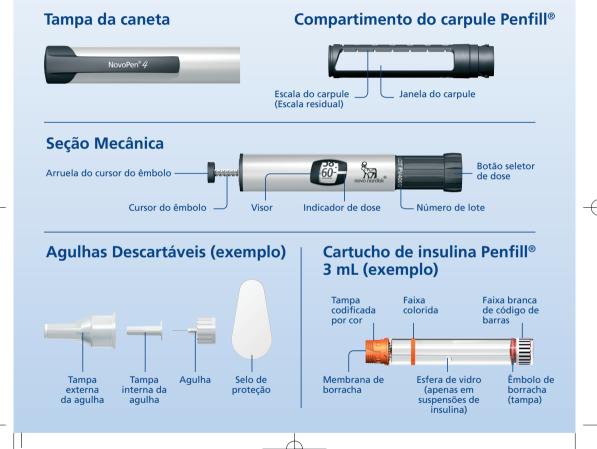
NovoPen® 4 é fácil de usar. Ela pode administrar doses de 1 a 60 unidades, em incrementos de 1 unidade.

NovoPen® 4 é projetada para ser usada com carpules de insulina Penfill® de 3 mL e agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.

Você deve ler as instruções deste manual mesmo se você já tiver usado NovoPen® 4 ou outro sistema de aplicação da Novo Nordisk anteriormente.



No interior desta capa você encontrará um diagrama com os nomes das diferentes partes da NovoPen® 4. Deixe-a aberta quando seguir as instruções deste manual. ▶



NovoPen® 4 é projetada para ser utilizada com carpules de insulina Penfill® de 3 mL (referidos neste manual como carpules Penfill®) e agulhas descartáveis da Novo Nordisk que permitem o funcionamento seguro e eficaz da caneta. NovoPen® e Penfill® são marcas registradas pertencentes à Novo Nordisk A/S.

A marca CE em um dispositivo médico indica que o produto obedece às disposições da Diretiva 93/42/EEC da CE para Dispositivos Médicos. NovoPen® 4 cumpre os limites de especificação de precisão de dose de acordo com a ISO 11608-1 Canetas-Aplicadoras para Uso Médico, Parte 1: Exigências e métodos de teste.

# Leia estas informações importantes antes de começar a usar NovoPen® 4.

- NovoPen® 4 não é recomendada para pessoas com deficiência visual ou visão comprometida, sem a assistência de um indivíduo com boa visão treinado para usar o dispositivo.
- Se você for tratado com mais de um tipo de insulina em carpule, você deve usar um dispositivo diferente para cada tipo de insulina.
- Sempre tenha um dispositivo extra de aplicação de insulina, juntamente com o(s) mesmo(s) tipo(s) de insulina que você usa, caso você perca ou danifique sua NovoPen® 4.
- Para minimizar o risco de doenças infecciosas transmissíveis, sua NovoPen® 4, seus carpules Penfill® e suas agulhas descartáveis da Novo Nordisk devem ser usadas somente por você.
- Mantenha sua NovoPen® 4, seus carpules Penfill® e suas agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.

# Índice

Cuidados com...25

**Procedimento de limpeza** 26

Visor

Lendo o visor 9

**Descarte** 26

Dose

Modificando sua dose 12 Indicador de dose 12, 16 Dose máxima 12 Selecionando sua dose 12

Seletor de dose

O botão não gira 22 Para de funcionar durante a aplicação 21 Para de funcionar durante a seleção 23

Função verificar 24

**Aplicação** 

Técnica de aplicação 13 Dividindo a dose 18 Insulina

Graduação do carpule 16 Verificando o fluxo de insulina 9 Insulina com aparência turva 7, 17 Misturando insulinas 7, 17 Insulina não aparece 20 Insulina não é aplicada 22

Manutenção 26

**Agulha** 

Fixando a agulha 7
Agulha torta 8
Agulha entupida 20, 21
Agulha danificada 8
Descarte da agulha 15, 19
Manuseio de agulhas 7, 8
Ferimentos por agulha 8, 14
Removendo a agulha 15

**Carpule Penfill®** 

Descarte do carpule 19
Tampa codificada por cor 6
Fissuras no carpule 6
Inserindo um carpule 6
Insulina restante no
carpule 16
Quase vazio 16
Substituindo o carpule 19

Haste do êmbolo Voltando 5

Armazenamento

Armazenando no estojo 25 Temperatura 25

Garantia

Número de lote 26



© 2013 Novo Nordisk A/S

Farmacêutica Responsável: Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR nº 6002 Registro ANVISA: 80151210021 DISK NOVO NORDISK: 0800 14 44 88

Importado e distribuído por Novo Nordisk Farmacéutica do Brasil Ltda. Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683 CEP 83707-660 – Araucária/PR CNPJ 82.277.955/0001-55

Fabricado por: Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd. 300457 Tianjin, R.P. da China

8-4253-68-001-2

# Verificando o fluxo de insulina (preparo)

n

Sempre verifique o fluxo de insulina antes de cada aplicação. Puxe o seletor de dose para fora, se já não estiver nessa posição, e gire para selecionar:

- 4 unidades com um novo carpule Penfill®.
  - 1 unidade com um carpule já em uso.



carpule com seu dedo algumas vezes para acumulem na parte superior do carpule. Bata levemente no compartimento do Segure sua NovoPen® 4 com a agulha fazer com que as bolhas de ar se voltada para cima.





Pressione o seletor de dose completamente para dentro, até que o visor mostre 0. Para sua conveniência, você também poderá ouvir ou sentir um clique. Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha.

Se isso não acontecer, repita os passos 5 a 7 até que uma gota de insulina apareça.



# Selecionando a dose

Puxe o botão seletor de dose para fora, se já não estiver nessa posição, e gire-o até que a dose necessária fique alinhada com o indicador de dose.

Se você selecionar uma dose diferente da que você necessita, gire o seletor de dose até que a dose necessária fique alinhada com o indicador de dose.



# Fazendo sua aplicação

Para aplicar, pressione o seletor de dose completamente para dentro, até que o visor mostre 0. Para sua conveniência, você também poderá ouvir ou sentir um clique. Girar o botão não fará com que a insulina seja aplicada. Mantenha a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Retire a agulha. A dose selecionada foi administrada. Recoloque a tampa externa da agulha sobre a agulha e descarte-a. Recoloque a tampa na caneta.





Observe que ao remover o carpule Penfill®, a haste do êmbolo pode mover-se de um lado para o outro sem ser pressionado.

Ά

# 6 Início | Preparando sua NovoPen® 4





No carpule há uma tampa codificada por cor e um rótulo com uma faixa colorida. Cada cor é associada a um tipo único de insulina e a cor exibida é apenas um exemplo.

Verifique se o carpule não está danificado. Veja na bula do carpule Penfill® como fazer isso.



Insira o carpule Penfill® dentro do compartimento do carpule. A tampa codificada por cor é inserida primeiro.

# Preparando sua NovoPen® 4 I **Início**

6

6 Rosqueie a NovoPen® 4 firmemente até ouvir ou sentir um clique.

# Antes de cada aplicação, inspecione o carpule

Se ele contiver uma suspensão de insulina (insulina com aspecto turvo), você sempre deve misturá-la (homogeneizá-la). Consulte a bula do carpule Penfill® sobre como fazer isso.

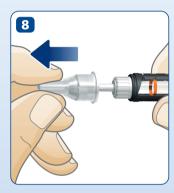
7 Pegue uma agulha descartável e remova o selo de proteção. Rosqueie a agulha firmemente na tampa codificada por cor.



**⚠** Sempre utilize uma agulha nova

Sempre utilize uma agulha descartável nova para cada aplicação. Isto traz muitos benefícios, incluindo reduzir ao mínimo o risco de uma aplicação dolorosa e incorreta de insulina.

# 8 Início | Preparando sua NovoPen® 4



- 8 Retire a tampa externa da agulha e **guarde-a**. Você precisará dela para remover e descartar a agulha usada com segurança.
- 9 Remova cuidadosamente a tampa interna da agulha e descarte-a. Uma gotícula de insulina pode aparecer na ponta da agulha. Isto é normal.



Risco de ferimentos com agulhas

Não entorte ou danifique a agulha antes do uso. Para reduzir ao mínimo o risco de penetração não-intencional da agulha e transmissão de doenças infecciosas, nunca recoloque a tampa interna da agulha após ter sido removida.

# Verificando o fluxo de insulina (preparo)

# Verificando o fluxo de insulina (preparo)

Sempre verifique o fluxo de insulina antes de cada aplicação.

- 1 Certifique-se de que uma agulha descartável nova esteja acoplada.
- 2 Puxe o seletor de dose para fora, se já não estiver nessa posição.
- **3** Gire o seletor de dose para selecionar:
  - 4 unidades com um novo carpule Penfill®.
     4 unidades são selecionadas quando o número 4 fica alinhado com o indicador de dose.
  - 1 unidade com um carpule já em uso.
     1 unidade é selecionada quando o número
     1 fica alinhado com o indicador de dose.

1 incremento é igual a 1 unidade.







# 10 Verificando o fluxo de insulina (preparo)



4 Segure sua NovoPen® 4 com a agulha voltada para cima.

Bata levemente no compartimento do carpule Penfill® com o dedo algumas vezes para fazer com que as bolhas de ar se acumulem na parte superior do carpule.

# Verificando o fluxo de insulina (preparo) 11

5 Pressione o seletor de dose completamente para dentro, até que o visor mostre 0. Para sua conveniência, você também poderá ouvir ou sentir um clique. Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha.

Se isso não acontecer, repita os passos 2 a 5 até que uma gota de insulina apareça na ponta da agulha.



# **A** Risco de dose incorreta

É muito importante que a insulina apareça na ponta da agulha antes de fazer sua aplicação. Do contrário, você não receberá sua dose completa de insulina.

# 12 Selecionando sua dose





# Selecionando sua dose

- 1 Puxe o seletor de dose para fora, se já não estiver nessa posição.
- 2 Selecione o número de unidades que você precisa aplicar girando o seletor de dose até que a dose necessária fique alinhada com o indicador de dose. As unidades ímpares são mostradas apenas como linhas. Lembre-se de que 60 unidades é a dose máxima que você pode administrar em uma aplicação.

Se você selecionar uma dose diferente da que você precisa, simplesmente gire o seletor de dose até que a dose correta fique alinhada com o indicador de dose.

Se você precisar de mais de 60 unidades, você deve dividir sua dose em duas aplicações. Aplique as 60 unidades primeiro e então faça uma nova aplicação com o número de doses restantes necessárias para completar sua dose.

# Fazendo sua aplicação 13

1

# Fazendo sua aplicação

Siga a técnica de aplicação demonstrada por seu profissional de saúde.

- 1 Para aplicar, **pressione** o seletor de dose completamente para dentro, até que o visor mostre 0. Para sua conveniência, você também poderá ouvir ou sentir um clique.
- 2 Mantenha a agulha sob sua pele por pelo menos 6 segundos.

Isso irá garantir que a dose de insulina selecionada seja aplicada.



Risco de nenhuma insulina ser aplicada Sempre **pressione** o seletor de dose para aplicar a insulina. Girar o botão não fará com que a insulina seja aplicada.

# 14 Fazendo sua aplicação



3 Retire a agulha. Você concluiu a sua aplicação e a dose selecionada de insulina foi administrada.

Após você ter retirado a agulha, algumas gotículas de insulina podem aparecer na ponta da agulha. Isso é normal e não tem efeito sobre a dose aplicada.

# Risco de ferimentos com agulhas

Profissionais de saúde, familiares e outros cuidadores devem seguir as medidas gerais de segurança para remoção e descarte de agulhas a fim de reduzir ao mínimo o risco de penetração de agulha não-intencional e transmissão de doenças infecciosas.

# Fazendo sua aplicação 15

# 4 Imediatamente após a aplicação:

Recoloque cuidadosamente a tampa externa da agulha sobre a agulha.

Não recoloque a tampa interna da agulha antes de desrosquear a agulha.

- Segure o compartimento do carpule e desrosqueie a agulha. Descarte a agulha adequadamente conforme as instruções do seu profissional de saúde.
- Sempre recoloque firmemente a tampa da caneta após o uso.

A Risco de aplicação incorreta de insulina

Sempre remova a agulha usada imediatamente após cada aplicação. Se você não removê-la, alterações na temperatura podem fazer com que o líquido vaze da agulha. No caso de uma suspensão de insulina (insulina com aparência turva), isso pode alterar a concentração de insulina, causando dosagem imprecisa.



# 16 Trocando o carpule Penfill® I Quando o carpule está quase vazio





O número de unidades restantes fica alinhado com o indicador de

# Quando o carpule está quase vazio

A graduação do carpule no compartimento do carpule Penfill<sup>®</sup> mostra o número aproximado de unidades de insulina restantes no carpule conforme mostra a figura A. Não utilize a escala do carpule para medir a quantidade de insulina a ser aplicada.

Se o carpule contiver menos de 60 unidades, o número exato de unidades restantes pode ser lido no visor. Para fazer isso, puxe o seletor de dose para fora, se já não estiver nessa posição, e gire até que pare. O número de unidades restantes ficará alinhado com o indicador de dose conforme mostra a figura B. Se o indicador de dose estiver posicionado entre duas linhas, ajuste-o para a linha de baixo.



Risco de danificar sua NovoPen® 4

Não force o seletor de dose porque isso pode danificar sua NovoPen® 4.

# Quando o carpule está quase vazio I Trocando o carpule Penfill® 17

Suspensão de insulina (insulina com aparência turva): Não tente aplicar uma suspensão de insulina (insulina com aparência turva) se o êmbolo de borracha (tampa) estiver abaixo da linha branca no compartimento do carpule conforme mostra a figura C. Deve haver espaço suficiente para que a esfera de vidro dentro do carpule misture a insulina.



# 18 Trocando o carpule Penfill® I Quando o carpule está quase vazio

Se você precisar de mais insulina do que a quantidade restante no carpule Penfill®, você pode:

# Dividir sua dose em duas aplicações:

- Aplique a insulina restante no carpule, anotando o número de unidades que você aplicar.
- Substitua o carpule usado por um novo conforme é descrito na próxima página.
- Verifique o fluxo de insulina (preparo) conforme é descrito nas páginas 9 a 11.
- Selecione e aplique o número de unidades necessárias para completar sua dose.

ou

# Aplicar a dose completa com um novo carpule Penfill®:

- Remova o carpule usado e substitua-o por um novo conforme é descrito na próxima página.
- Verifique o fluxo de insulina (preparo) conforme é descrito nas páginas 9 a 11.
- Selecione e aplique a dose completa.

# Substituindo um carpule usado I **Trocando o carpule Penfill® 19**

# Substituindo um carpule usado

- 1 Desrosqueie a agulha e descarte-a adequadamente conforme instruções do seu profissional de saúde.
- 2 Desrosqueie a NovoPen® 4.
- Retire o carpule a ser substituído e descarte-o adequadamente.

Para preparar uma nova aplicação, continue conforme é descrito nas páginas 4 a 8.







# 20 O que fazer em caso de...

Abaixo se encontram as respostas a algumas dúvidas que você pode ter ao usar sua NovoPen® 4.

| Dúvida  | Resposta   |
|---|--|
| A insulina não aparece na ponta da agulha quando eu verifico o fluxo de insulina (preparo). | A agulha pode estar entupida.  • Rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo de insulina (preparo) até que a insulina apareça na ponta da agulha (vide páginas 9 a 11). |

O seletor de dose às vezes destrava antes de ser puxado para fora.

Isto é normal e não tem efeito sobre a funcionalidade da sua NovoPen® 4. O único propósito desta característica é garantir que o seletor de dose permaneça no lugar logo após a aplicação enquanto mantém a agulha sob a pele por 6 segundos.

# O que fazer em caso de... 21

| Dúvida  | Resposta   |
|---|--|
| O seletor de dose<br>para durante<br>a aplicação, antes<br>que o 0 fique<br>alinhado com<br>o indicador de<br>dose. | A agulha pode estar entupida.<br>Você não recebeu a dose selecionada de insulina.<br>Para completar sua dose você deve aplicar o número<br>restante de unidades conforme é descrito abaixo:  |
|   | <ul> <li>Verifique o visor. O número que estiver alinhado com o indicador de dose é o número de unidades que você precisa aplicar para completar sua dose. Anote este número.</li> <li>Gire o seletor de dose até o 0 estar alinhado com o indicador de dose.</li> <li>Rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo de insulina (preparo) conforme é descrito nas páginas 9 a 11.</li> <li>Selecione o número de unidades que você precisa para completar sua dose. Este é o número que você anotou. Aplique conforme é descrito nas páginas 13 a 15.</li> </ul> |
|   | Se você não tiver certeza se recebeu a dose selecionada, você deve observar seu nível de glicose no sangue.  |

Resposta

# 22 O que fazer em caso de...

Dúvida

| Eu giro o seletor de<br>dose, mas a minha<br>NovoPen® 4 não<br>libera nenhuma<br>insulina. | Isto é normal. • Sempre pressione o seletor de dose para aplicar a insulina. Girar o botão não faz com que a insulina seja aplicada.   |
|--|--|
| Ao selecionar uma<br>dose, o seletor de<br>dose não gira para<br>nenhum lado.              | Você não puxou o seletor de dose para fora antes de girá-lo.   |
|  | <ul> <li>Puxe o seletor de dose para fora e então o gire para<br/>selecionar o número necessário de unidades.</li> </ul>   |
|  | ou   |
|  | <ul> <li>O carpule Penfill® está vazio.</li> <li>• Insira um novo carpule e verifique o fluxo de insulina (preparo) conforme é descrito nas páginas 9 a 11.</li> <li>• Selecione o número necessário de unidades e aplique conforme é descrito nas páginas 13 a 15.</li> </ul> |

# O que fazer em caso de... 23

| Dúvida  | Resposta   |
|---|--|
| Ao selecionar<br>a dose, o seletor de<br>dose para antes de<br>eu ter selecionado<br>o número<br>necessário de<br>unidades. | <ul> <li>Você está tentando selecionar mais unidades de insulina do que as unidades restantes no carpule ou você está tentando selecionar uma dose maior que 60 unidades.</li> <li>Se você precisar de um número de unidades maior que o número restante no carpule, siga as instruções da página 18.</li> <li>Se você precisar de mais de 60 unidades você deve dividir a sua dose em duas aplicações (vide páginas 9 a 15).</li> <li>Não force o seletor de dose. Se o problema não estiver relacionado com as razões descritas acima, sua NovoPen® 4 pode estar com defeito. Não a utilize. Entre em contato com o seu fornecedor.</li> </ul> |
| A arruela do cursor<br>do êmbolo não sai<br>quando eu pressiono<br>o seletor de dose.                                       | A arruela do cursor do êmbolo não sairá a menos que o compartimento do carpule – com um carpule inserido – esteja acoplado e o seletor de dose esteja pressionado para dentro.   |
| Por que eu separo<br>as partes da caneta<br>quando tento<br>remover a tampa?  | Você deve ter tentado rosquear a caneta com o compartimento do carpule e o carpule Penfill® dentro da tampa da caneta.  • Remova o compartimento do carpule e o carpule Penfill® da tampa da caneta.  • Coloque o carpule Penfill® dentro do compartimento do carpule e rosqueie sua caneta. Veja páginas 6 e 7.   |

# 24 O que fazer em caso de...

### Dúvida Resposta Deixei cair ou bati Você deve realizar uma verificação de funcionalidade minha NovoPen® 4. seguindo as instruções abaixo: - Verifique se o carpule Penfill® não está danificado Ou (vide folheto na embalagem do carpule Penfill®). Não tenho certeza Certifique-se de que a NovoPen® 4 está rosqueada se minha NovoPen® adequadamente. 4 está funcionando Rosqueie uma nova agulha descartável (vide página 7). adequadamente. - Verifique o fluxo de insulina (preparo) **Agulhas (exemplos)** (vide páginas 9 a 11). Coloque a tampa externa da agulha sobre a agulha. Certifique-se de que a tampa interna da agulha foi removida da agulha. Selecione 20 unidades. Injete a insulina dentro da tampa externa da agulha pressionando o seletor de dose completamente, até que o visor mostre 0. A insulina deve preencher a parte inferior da tampa externa da agulha, conforme mostram as figuras ao lado. Se a sua NovoPen® 4 liberou muita ou pouca insulina, repita a verificação de funcionalidade. Se ela ainda liberar muita ou pouca insulina, não utilize sua NovoPen® 4. Entre em contato com seu fornecedor.

## Cuidados com sua NovoPen® 4

# Cuidados com sua NovoPen® 4

### Armazenamento e manuseio

NovoPen® 4 é projetada para funcionar precisamente e com segurança. Ela é resistente, porém, pode ser danificada.

- Manuseie sua NovoPen® 4 com cuidado, não a deixe cair e evite batê-la contra superfícies duras.
- Sempre remova a agulha e recoloque a tampa da caneta após o uso.
- Proteja sua NovoPen® 4 da exposição direta à luz solar, água, pó e sujeira.
- Quando um carpule Penfill®
   é inserido, armazene sua NovoPen® 4
   em temperatura ambiente. Leia
   a bula do Penfill®. Nele você
   encontrará instruções de como
   armazenar os carpules Penfill® e por
   quanto tempo mantê-los.
- Mantenha sua NovoPen® 4 no estojo fornecido sempre que possível.

Dentro do estojo você também pode guardar:

- uma NovoPen® 4 extra.
- um carpule Penfill® extra (mantido dentro da embalagem blíster).
- agulhas descartáveis extras.



# Limpeza e Manutenção

A NovoPen® 4 não requer nenhuma manutenção, exceto limpeza.

- Você pode limpar sua NovoPen® 4 com um pedaço de algodão umedecido com um detergente suave. Não coloque sua NovoPen® 4 na água, porque isso pode danificá-la.
- Remova sujeira ou pó com uma escova macia e seca.

# Garantia

- Não tente consertar sua NovoPen® 4 defeituosa.
- Não lubrifique sua NovoPen® 4.
- NovoPen® 4 deve ser usada somente de acordo com as instruções fornecidas neste manual. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer problemas com sua NovoPen® 4 se essas instruções não tiverem sido seguidas.

Caso precise, o número de lote da sua NovoPen® 4 está localizado na seção mecânica conforme ilustrado no diagrama no interior da capa.

# Descarte da NovoPen® 4

Se a NovoPen® 4 for descartada, faça isso de uma maneira segura e correta em relação ao meio ambiente:

- Remova e descarte a agulha e o carpule conforme instruções do seu profissional de saúde.
- Descarte sua NovoPen® 4 conforme prescrição das autoridades locais.

NovoPen® 4 não contém substâncias prejudiciais ao meio ambiente.