

INSTRUÇÕES DE USO

BIOPEMM®

Caneta para injeção de insulina

Modelo: XLB01A

Azul: XLB01Aa

Vermelha: XLB01Av



Leia as instruções cuidadosamente antes de usar sua caneta para garantir a operação adequada.

“A caneta Biopemm® está disponível nas cores, azul (modelo XLB01Aa) e vermelha (modelo XLB01Av). As imagens das instruções de uso a seguir são do modelo XLB01Aa (cor azul), mas as instruções de uso são as mesmas para ambas as canetas (azul e vermelha, modelo XLB01A)”

CE 0197



INTRODUÇÃO

Uso pretendido:

- Biopemm® é um dispositivo reutilizável de aplicação de insulina (refil em carpules), projetado para uso em um único indivíduo, utilizado por pacientes diabéticos que fazem autoinjeção de insulina.
- Biopemm® foi projetado para ser fácil de usar. Você poderá aplicar em si mesmo várias doses de 1 a 60 unidades de insulina, a partir de um carpule (refil) de insulina glargina de Glargilin® de 3 mL (100 unidades/mL) em cada injeção. Você pode selecionar sua dose em progressões por uma unidade. Caso selecione a dose errada, poderá corrigi-la sem desperdiçar insulina.
- Biopemm® pode ser usada somente com carpules (refis) de Glargilin® de 3 mL (insulina glargina, registrada pela Biom S.A. sob nº 1.3348.0001.002-6) e agulhas para injeção (medicamento e agulha não incluídos no produto Biopemm®).

⚠️ NOTA IMPORTANTE:

- Leia e siga estas instruções completamente e cuidadosamente antes do uso. O não cumprimento das instruções pode resultar em sobredosagem ou subdosagem. Caso alguma parte de sua caneta esteja quebrada ou danificada, **INTERRROMPA O USO**. Contate seu fornecedor ou seu profissional de saúde para substituição.
- Pacientes cegos ou pacientes com problemas visuais podem usar a Biopemm® com a ajuda de uma pessoa treinada e com boa visão, caso contrário, não a use.
- Quando a Biopemm® for usada por crianças em autoinjeção, certifique-se de

que a criança tenha mais de 6 anos e opere sob a supervisão de um adulto.

- Prepare uma caneta adicional para substituição caso esta seja danificada ou perdida.
- Se alguma anormalidade for encontrada durante o uso, interrompa a injeção imediatamente e verifique se a Biopemm® está normal, se a agulha não está entupida e se está bem presa.
- **Contraindicação:** Desconhecida.

I. INSIRA O CARPULE (REFIL) DE INSULINA

Pontos de Atenção

- Seu médico prescreverá e selecionará o tipo de injeção de insulina e a dosagem mais apropriados. Qualquer alteração da injeção de insulina referente ao tipo, dosagem, etc., deverá ser feita somente sob supervisão médica.
- Biopemm® é usada apenas com carpules (refis) de insulina glargina de Glargilin® de 3 mL (100 U/mL).
- Leia o rótulo do carpule (refil) e certifique-se de que a caneta contém o refil de insulina correto antes de cada injeção.

Perguntas frequentes sobre como inserir o carpule (refil)

1. Por que o cursor não sai quando não há carpule (refil) na caneta?

O cursor não sairá quando não houver um carpule (refil) na caneta. Quando o carpule (refil) for inserido, o cursor sairá quando o botão de injeção for pressionado.

2. O que devo fazer se o suporte do cartucho não puder ser conectado ao corpo da caneta?

Verifique se o carpule (refil) de insulina

de 3ml está completamente inserido no suporte do carpule (refil). Em seguida, alinhe cuidadosamente o suporte do carpule (refil) ao corpo da caneta e encaixe-os.

II. PREPARAÇÃO DA CANETA

Pontos de Atenção

- Biopemm® pode ser usada somente em conjunto com uma agulha compatível. A caneta é compatível com as principais marcas de agulha para caneta disponíveis no mercado.
- Não compartilhe a Biopemm® e a agulha com outras pessoas.
- A agulha deve ser descartada após o uso.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção, de modo a garantir a esterilidade. Isso ajudará a evitar vazamento de insulina, bolhas de ar e reduzir a possibilidade de entupimento da agulha.

Perguntas Frequentes sobre a Preparação

1. Por que é importante a preparação antes de cada injeção?

Se você NÃO preparar, a dose de insulina poderá ser aplicada em excesso ou ser insuficiente.

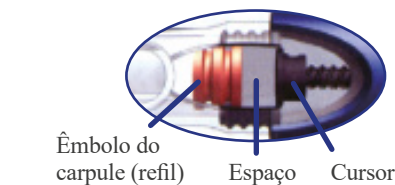
A preparação da sua Biopemm® é benéfica para garantir que a caneta e a agulha estejam funcionando corretamente. Assim que a caneta estiver devidamente preparada, um jato de insulina sairá da agulha. Talvez seja necessário prepará-la várias vezes antes de ver o jato de insulina.

2. Por que a preparação da injeção deve ser repetida várias vezes quando um novo carpule (refil) é inserido?

Podem existir folgas entre o cursor e o êmbolo do carpule (refil). A repetição das etapas da preparação moverá o cursor até

tocar o êmbolo do carpule (refil). Quando o parafuso empurrar o êmbolo para fora, sairá um jato de insulina da agulha.

Antes da preparação



Após a preparação



Sem espaço entre o cursor e o êmbolo do carpule (refil).

- Prepare várias vezes até que a insulina saia pela agulha.

- Caso você ainda não consiga observar o jato de insulina, consulte a Pergunta 3.

3. Por que devo preparar até ver o jato de insulina da agulha? E por que uma gota de insulina na agulha não é considerada como preparação adequada?

A preparação move o cursor na direção do êmbolo do carpule (refil) e retira as bolhas de ar do carpule (refil). Quando iniciar:

- Você poderá ver uma gota de insulina na agulha ao operar a caneta Biopemm® pela primeira vez. Isso significa apenas que a agulha está conectada e não bloqueada. Você ainda precisará preparar a caneta.

- É possível que você não observe nenhum jato de insulina, isso poderá ocorrer porque o cursor está avançando para eliminar o espaço até o êmbolo do carpule (refil).

- Caso haja ar no carpule (refil), a insulina poderá fluir em jato até que o ar seja eliminado.

- A insulina sairá em forma de jato somente quando a caneta estiver devidamente preparada.

- Caso esteja difícil pressionar o botão de injeção, a agulha poderá estar entupida.

- Encaixe uma nova agulha, repetindo as etapas de preparação, até a insulina ser expelida em forma de jato. Se não houver jatos de insulina, NÃO USE esta caneta. Entre em contato com a Biom S.A. no SAC 0800-057-2466, ou consulte um profissional de saúde para obter ajuda.

4. O que devo fazer se o carpule (refil) contiver bolhas?

A preparação da caneta poderá remover o ar. Segure a Biopemm® com a ponta da agulha para cima, em seguida, bata suavemente no carpule (refil) com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam em direção à agulha.

Repita as etapas de preparação até que a insulina saia na ponta da agulha. Uma pequena bolha poderá permanecer no carpule (refil) após a conclusão das etapas de preparação. Se você preparou adequadamente a caneta, a pequena bolha não afetará sua dose de insulina.

III. INJEÇÃO DA DOSE NECESSÁRIA

Pontos de Atenção

- O botão de injeção deverá ser pressionado para que a insulina possa ser administrada no corpo.

• Não tente injetar insulina girando o seletor de dose.

• Não altere a dose durante a injeção.

Perguntas Frequentes sobre a Injeção

1. Por que é difícil apertar o botão de injeção quando tento aplicar?

- A agulha pode estar entupida. Substitua a agulha.

- Isso pode ser provocado ao apertar o botão rapidamente. Pressione o botão mais lentamente.

- Pode ser mais fácil pressionar o botão ao usar uma agulha de diâmetro maior.

- Consulte o médico ou um profissional de saúde para saber sobre o tamanho adequado das agulhas.

- O botão de injeção pode ser difícil de pressionar caso esteja entupido. Se o problema não for resolvido pelos métodos mencionados, substitua a caneta.

2. Por que o seletor de dose falha em mudar para “zero” durante a injeção?

Isso pode acontecer porque o carpule (refil) não contém insulina suficiente para toda a sua dose. O número exibido na janela de dose é a quantidade que você não recebeu. Remova a agulha, coloque um novo carpule (refil) de insulina e, em seguida, coloque uma nova agulha para preparação da caneta. Finalmente, injete a dose restante que você precisa.

MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Limpe a tampa da caneta, o corpo da caneta e o estojo da caneta Biopemm® com um pano úmido.
- Mantenha a caneta longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta.
- A temperatura de armazenamento

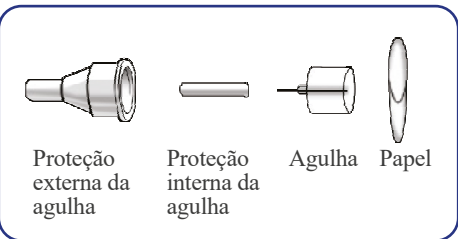
permitida para a Biopemm® sem o refil de insulina é de -40 a 70 °C. A caneta deve ser armazenada em uma sala sem gás corrosivo e bem ventilada.

• O carpule (refil) pode ser inserido na Biopemm® e armazenado nas condições de armazenamento recomendadas para o medicamento Glargilin®. Consulte a bula do medicamento para mais informações.

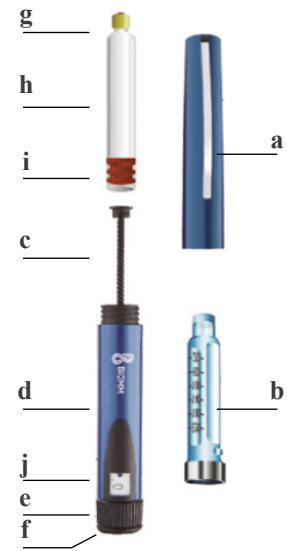
• Não use álcool, água oxigenada ou alvejante para limpar o corpo da caneta e a janela de dosagem. NÃO mergulhe ou aplique qualquer líquido ou lubrificante, como óleo, pois isso poderá danificar a caneta.

• A embalagem da Biopemm® deverá ser colocada com o lado certo para cima durante o transporte. Deve ser manuseada com cuidado. Não exponha à luz solar direta ou chuva. O número máximo de camadas de empilhamento é de 8 para a mesma embalagem de transporte.

Conhecendo sua Biopemm®



Nota: Agulha da Caneta de Injeção (fornecida separadamente).



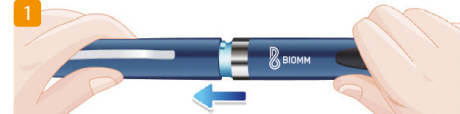
a	Tampa da caneta	b	Suporte da caneta para carpule (refil)
c	Cursor	d	corpo da caneta
e	Seletor de dose	f	Botão de injeção
g	Lacre de borracha do carpule (refil)	h	Carpule (refil) de insulina de 3 mL (vendido separadamente)
i	Êmbolo do carpule (refil)	j	Janela de dosagem

1. PREPARAÇÃO

Lave as mãos e prepare os seguintes itens antes de cada injeção:

- Biopemm®
- Carpule (refil) de 3 mL de insulina glargina - Glargilin®
- Agulha nova
- Algodão embebido em álcool

2. INSIRA O CARPULE (REFIL) Retire a tampa da caneta



1 Gire o suporte do carpule (refil) para soltar



2 Empurre o cursor até ele parar



Nota: Se o cursor estiver para fora, use o dedo para empurrá-lo para dentro. O cursor de sua nova caneta poderá não sair. Somente quando a caneta estiver encaixada no suporte do carpule (refil), pressione o botão de injeção e o cursor se moverá para fora.

Pegue um novo carpule (refil) de 3 mL de insulina glargina Glargilin®. Verifique o nome e a cor da etiqueta do carpule (refil) para garantir que contenha o tipo de insulina que você precisa. Verifique o carpule (refil) de insulina quanto à formulação, prazo de validade e aparência sem rachaduras ou danos.



4 Insira o carpule (refil)



Segure o suporte do carpule (refil) e insira-o conforme ilustrado na figura 5.

Instale o suporte do carpule (refil)



Alinhe o suporte do carpule (refil) ao corpo da caneta reta e encaixe-o. Em seguida, use um algodão com álcool para limpar o lacre de borracha.

Nota: O cursor poderá não se mover se o suporte do carpule (refil) não estiver encaixado corretamente, e você não conseguirá obter a dose completa necessária.

3. PREPARAÇÃO DA INJEÇÃO (ANTES DE CADA INJEÇÃO)

Pegue uma agulha nova e abra a embalagem

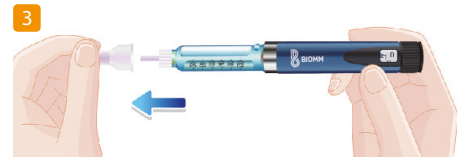


1 Encaixe a agulha

Rosqueie bem a agulha na caneta.



2 Remova a proteção externa da agulha



Remova a proteção externa e a proteção interna da agulha. Descarte a proteção interna da agulha. Não descarte a proteção externa, para que possa ser usada para remover a agulha após a injeção.

Gire o seletor de dose para 2 unidades



4 Bata no carpule (refil)



Aponte a agulha para cima. Bata suavemente no carpule (refil) para remover o ar.

Preparação da injeção



Pressione o botão de injeção até observar a saída do jato de insulina da ponta da agulha. A preparação estará concluída quando você observar um jato de insulina. A preparação não estará concluída caso você observe apenas algumas gotas de insulina. Se você não observar um jato de insulina, repita as etapas 4-6 até observá-lo. Não tente injetar caso não apareça a insulina.

Aviso:

- Normalmente, podem ser necessárias várias preparações da injeção até o primeiro uso do carpule (refil). Caso você não observe o jato de insulina na agulha mesmo após várias preparações, a agulha poderá estar entupida. Troque a agulha e injete novamente. Se a insulina não aparecer após repetidas preparações, não use a caneta. Você pode contatar a Biomm S.A. no SAC 0800-057-2466 para obter assistência ou nova caneta.

4. INJEÇÃO DA DOSE

Selecione a dose necessária



Certifique-se de que a janela de dose mostre “0” antes de começar.

Gire o seletor de dose para escolher a dose que você precisa.

Inverta o seletor de dose para alterar a dose em caso de sobredosagem.

Por exemplo: 18U mostrado na figura.

Nota: Você poderá selecionar até 60 unidades por injeção. Sempre use a janela de dose para ver a dose selecionada. Não use a escala de insulina no suporte do carpule (refil), porque ela mostra apenas o volume aproximado que resta no carpule (refil).

Injete a dose necessária



Insira a agulha na pele de acordo com a técnica de injeção sugerida por seu médico. Conforme mostrado na figura, coloque primeiro o polegar no botão de injeção, em seguida, pressione lentamente o botão de injeção até que não possa mais ser empurrado.

Quando o número mostrado na janela de dose for “0”, você injetou medicamento suficiente. Segure o botão de injeção por cinco segundos e depois solte. Em seguida, puxe a agulha.

Aviso: Por favor, não pressione o botão de injeção muito rápido ou com muita força, isso pode levar à injeção muito rápida e provocar sensação de dor.

Notas:

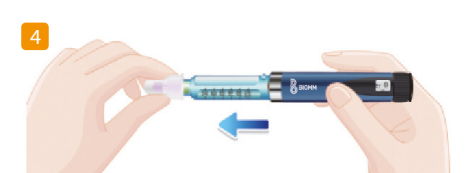
- A dose definida poderá exceder a insulina restante no carpule (refil). O número na janela de dose deve ser “0” após a injeção. Caso contrário, você não injetou insulina suficiente. Por favor, lembre-se deste número. Remova a agulha e esvazie o carpule (refil). Insira um novo carpule (refil), como na etapa 1, e faça a preparação da injeção, como na etapa 2. Em seguida, ajuste o seletor para a dose necessária. Por favor, não pressione o botão de injeção muito rápido durante a injeção, isso pode levar à injeção muito rápida e provocar sensação de dor.

Encaixe novamente a proteção externa da agulha



Encaixe novamente a proteção externa da agulha cuidadosamente sem tocar na agulha. Nunca tente colocar a proteção interna da agulha de volta na agulha (siga as instruções do seu médico).

Remova a agulha



Gire cuidadosamente a agulha tampada e descarte a agulha, conforme indicado pelo médico.

Notas: Para evitar a entrada de ar no carpule (refil), NÃO guarde a caneta com a agulha acoplada.

Tampar a caneta



Descrição dos Símbolos Gráficos

	ATENÇÃO***		MARCA CE
	CÓDIGO DO LOTE*		DATA DE FABRICAÇÃO
	LIMITE MÁXIMO DE EMPILHAMENTO**		FABRICANTE
	FRÁGIL, MANUSEIE COM CUIDADO**		MANTENHA PROTEGIDO DA LUZ SOLAR**
	ESTE LADO PARA CIMA**		MANTENHA EM LOCAL SECO**
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO		LIMITE DE TEMPERATURA**

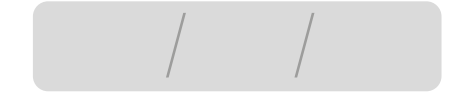
Nota:

- *Símbolo utilizado apenas na embalagem.
- **Símbolo utilizado apenas na caixa de transporte/embarque.
- ***Símbolo utilizado apenas nas instruções de uso.

Substituição

Biopemm® pode ser utilizada durante 3 anos após a primeira utilização. O número máximo de reutilizações permitidas não deve ser superior a 5.000.

Registre a primeira data em que sua Biopemm® foi utilizada



Após 3 anos de uso, consulte seu médico ou visite farmácias locais para obter uma nova Biopemm®.

Data de fabricação:

Consulte a embalagem.

Atenção: armazene insulina em refil de acordo com a bula de Glargilin®.

Fabricante:

Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD.

1st-4th Floor, Building G130, Fifth Phase of Standard Workshop, China Medical City, Taizhou, 225300 Jiangsu, P.R. China.

Registrado por:

BIOMM S.A.

Av. Regent 705, Alphaville Lagoa dos Ingleses, Nova Lima, Minas Gerais, Brasil.

Indústria Brasileira.

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Glargilin® é marca da BIOMM S.A.

Data de fabricação/data de validade/ lote: vide cartucho.

MS n° 81244549001

SAC 0800-057-2466.

www.biomm.com

BIOPEMM® atende às normas atuais da EN ISO 11608- 1:2014 de precisão da dose e funcionalidade com refil de Glargilin® de 3 mL.



INSTRUÇÕES DE USO

BIOPEMM®

Caneta para injeção de insulina

Modelo: XLB01E

Azul: XLB01Ea

Vermelha: XLB01Ev



Leia as instruções cuidadosamente antes de usar sua caneta para garantir a operação adequada.

“A caneta Biopemm® está disponível nas cores, azul (modelo XLB01Ea) e vermelha (modelo XLB01Ev).”

As imagens das instruções de uso a seguir são do modelo XLB01Ea (cor azul), mas as recomendações de uso são as mesmas para ambas as canetas (azul e vermelha, modelo XLB01E), apenas as imagens são apresentadas na cor azul”

CE 0197



INTRODUÇÃO

Uso pretendido:

- Biopemm® é um dispositivo reutilizável de aplicação de insulina (refil em carpules), projetado para uso em um único indivíduo, utilizado por pacientes diabéticos que fazem autoinjeção de insulina.
- Biopemm® foi projetado para ser fácil de usar. Você poderá aplicar em si mesmo várias doses de 1 a 60 unidades de insulina, a partir de um carpule (refil) de insulina glargina de Glargilin® de 3 mL (100 unidades/mL) em cada injeção. Você pode selecionar sua dose em progressões por uma unidade. Caso selecione a dose errada, poderá corrigi-la sem desperdiçar insulina.
- Biopemm® pode ser usada somente com carpules (refis) de Glargilin® de 3 mL (insulina glargina, registrada pela Biommm S.A. sob nº 1.3348.0001.002-6) e agulhas para injeção (medicamento e agulha não incluídos no produto Biopemm®).

! NOTA IMPORTANTE

- Leia e siga estas instruções completamente e cuidadosamente antes do uso. O não cumprimento das instruções pode resultar em sobredosagem ou subdosagem. Caso alguma parte de sua caneta esteja quebrada ou danificada, INTERRROMPA O USO. Contate seu fornecedor ou seu profissional de saúde para substituição.
- Pacientes cegos ou pacientes com problemas visuais podem usar a Biopemm® com a ajuda de uma pessoa treinada e com boa visão, caso contrário, não a use.
- Quando a Biopemm® for usada por crianças em autoinjeção, certifique-se de que a criança tenha mais de 6 anos e opere sob a

supervisão de um adulto. Prepare uma caneta adicional para substituição caso esta seja danificada ou perdida.

- Crianças menores de 3 anos não devem ter acesso a Biopemm® para evitar acidentes com peças pequenas.
- Se alguma anormalidade for encontrada durante o uso, interrompa a injeção imediatamente e verifique se a Biopemm® está normal, se a agulha não está entupida e se está bem presa.
- **Contraindicação:** Desconhecida
- **Limitação de uso:** Biopemm® não foi desenvolvida para pacientes com deficiência visual. Ao longo desta instrução de uso, informações sobre como usar sua caneta são apresentadas passo a passo. Notas importantes são claramente marcadas pelos símbolos que você vê abaixo:

! Nota importante: tenha atenção especial a essas notas, pois elas são importantes para o uso seguro de Biopemm®. Se você não seguir as instruções cuidadosamente, você pode não obter insulina suficiente ou insulina em excesso, ou nenhuma insulina.

1. INSIRA O CARPULE (REFIL) DE INSULINA

Pontos de Atenção

- Seu médico prescreverá e selecionará o tipo de insulina e a dosagem mais apropriados. Qualquer alteração da injeção de insulina referente ao tipo, dosagem, etc., deverá ser feita somente sob supervisão médica.
- Biopemm® é usada apenas com carpules (refis) de insulina glargina de Glargilin® de 3 mL (100 U/mL).
- Leia o rótulo do carpule (refil) e certifique-se de que a caneta contém o refil de

insulina correto antes de cada injeção.

Perguntas frequentes sobre como inserir o carpule (refil)

1. Por que o cursor não sai quando não há carpule (refil) na caneta?

O cursor não sairá quando não houver um carpule (refil) na caneta. Quando o carpule (refil) for inserido, o cursor sairá quando o botão de injeção for pressionado.

2. O que devo fazer se o suporte do carpule não puder ser conectado ao corpo da caneta?

Verifique se o carpule (refil) de insulina de 3 ml está completamente inserido no suporte do carpule (refil). Em seguida, alinhe cuidadosamente o suporte do carpule (refil) ao corpo da caneta e encaixe-os.

2. PREPARAÇÃO DA CANETA

Pontos de Atenção

- Biopemm® pode ser usada somente em conjunto com uma agulha compatível. A caneta é compatível com as principais marcas de agulha para caneta disponíveis no mercado.
- Não compartilhe a Biopemm® e a agulha com outras pessoas, pois isso pode levar ao risco de infecção cruzada.
- A agulha deve ser descartada após o uso.
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção, de modo a garantir a esterilidade. Isso ajudará a evitar vazamento de insulina, bolhas de ar e reduzir a possibilidade de entupimento da agulha.

Perguntas Frequentes sobre a preparação

1. Por que é importante a preparação antes de cada injeção?

Se você NÃO preparar, a dose de insulina poderá ser aplicada em excesso ou ser insuficiente.

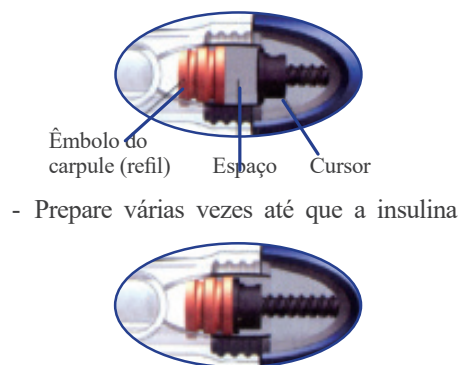
A preparação da sua Biopemm® é benéfica para garantir que a caneta e a agulha estejam funcionando corretamente. Assim que a caneta estiver devidamente preparada, um jato de insulina sairá da agulha. Talvez seja necessário prepará-la várias vezes antes de ver o jato de insulina.

2. Por que a preparação da injeção deve ser repetida várias vezes quando um novo carpule (refil) é inserido?

Podem existir folgas entre o cursor e o êmbolo do carpule (refil). A repetição das etapas da preparação moverá o cursor até tocar o êmbolo do carpule (refil). Quando o parafuso empurrar o êmbolo para fora, sairá um jato de insulina da agulha.

Antes da preparação

Após a preparação



- Prepare várias vezes até que a insulina



saia pela agulha.

- Caso você ainda não consiga observar o jato de insulina, consulte a Pergunta 3.

3. Por que devo preparar até ver o jato de insulina da agulha? E por que uma gota de insulina na agulha não é considerada como preparação adequada?

A preparação move o cursor na direção do êmbolo do carpule (refil) e retira as bolhas de ar do carpule (refil). Quando iniciar:

- Você poderá ver uma gota de insulina na agulha ao operar a caneta Biopemm® pela primeira vez. Isso significa apenas que a agulha está conectada e não bloqueada. Você ainda precisará preparar a caneta.
- É possível que você não observe nenhum jato de insulina, isso poderá ocorrer porque o cursor está avançando para eliminar o espaço até o êmbolo do carpule (refil).
- Caso haja ar no carpule (refil), a insulina poderá fluir em jato até que o ar seja eliminado.
- A insulina sairá em forma de jato somente quando a caneta estiver devidamente preparada.
- Caso esteja difícil pressionar o botão de injeção, a agulha poderá estar entupida.
- Encaixe uma nova agulha, repetindo as etapas de preparação, até a insulina ser expelida em forma de jato. Se não houver jatos de insulina, NÃO USE esta caneta. **Entre em contato com a Biommm S.A. no SAC 0800-057-2466**, ou consulte um profissional de saúde para obter ajuda.

4. O que devo fazer se o carpule (refil) contiver bolhas?

A preparação da caneta poderá remover o ar. Segure a Biopemm® com a ponta da agulha para cima, em seguida, bata suavemente no carpule (refil) com o dedo para que quaisquer bolhas de ar subam em direção à agulha.

Repita as etapas de preparação até que a insulina saia na ponta da agulha. Uma pequena bolha poderá permanecer no carpule (refil) após a conclusão das etapas de preparação. Se você preparou adequadamente a caneta, a pequena bolha não afetará sua

dose de insulina.

3. INJEÇÃO DA DOSE NECESSÁRIA

Pontos de Atenção

- O botão de injeção deverá ser pressionado para que a insulina possa ser administrada no corpo.
- Não tente injetar insulina girando o seletor de dose.
- Não altere a dose durante a injeção.

Perguntas Frequentes sobre a Injeção

1. Por que é difícil apertar o botão de injeção quando tento aplicar?

- A agulha pode estar entupida. Substitua a agulha.
- Isso pode ser provocado ao apertar o botão rapidamente. Pressione o botão mais lentamente.
- Pode ser mais fácil pressionar o botão ao usar uma agulha de diâmetro maior.
- Consulte o médico ou um profissional de saúde para saber sobre o tamanho adequado das agulhas.
- O botão de injeção pode ser difícil de pressionar caso esteja entupido. Se o problema não for resolvido pelos métodos mencionados, substitua a caneta.

2. Por que o seletor de dose falha em mudar para “zero” durante a injeção?

Isso pode acontecer porque o carpule (refil) não contém insulina suficiente para toda a sua dose. O número exibido na janela de dose é a quantidade que você não recebeu. Remova a agulha, coloque um novo carpule (refil) de insulina e, em seguida, coloque uma nova agulha para preparação da caneta. Finalmente, injete a dose restante que você precisa.

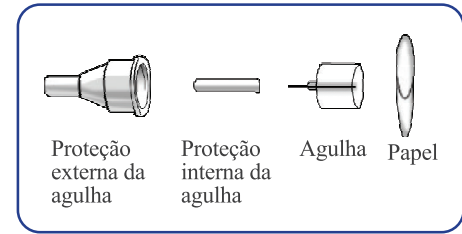
4. MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Limpe a tampa da caneta, o corpo da ca-

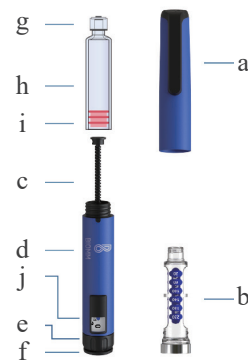
neta e o estojo da caneta Biopemm® com um pano úmido.

- Mantenha a caneta longe de umidade, poeira, temperaturas extremas e luz solar direta.
- A temperatura de armazenamento permitida para a Biopemm® sem o refil de insulina é de -40 a 70 °C. A caneta deve ser armazenada em uma sala sem gás corrosivo e bem ventilada.
- O carpule (refil) pode ser inserido na Biopemm® e armazenado nas condições de armazenamento recomendadas para o medicamento Glargilin®. Consulte a bula do medicamento para mais informações.
- Não use álcool, água oxigenada ou alvejante para limpar o corpo da caneta e a janela de dosagem. NÃO mergulhe ou aplique qualquer líquido ou lubrificante, como óleo, pois isso poderá danificar a caneta.
- A embalagem da Biopemm® deverá ser colocada com o lado certo para cima durante o transporte. Deve ser manuseada com cuidado. Não exponha à luz solar direta ou chuva. O número máximo de camadas de empilhamento é de 8 para a mesma embalagem de transporte.

5. CONHECENDO SUA BIOPEMM®



Nota: Agulha da Caneta de Injeção (fornecida separadamente)



- a. Tampa da caneta
- b. Suporte da caneta para carpule (refil)
- c. Cursor
- d. Corpo da caneta
- e. Seletor de dose
- f. Botão de injeção
- g. Lacre de borracha do carpule (refil)
- h. Carpule (refil) de insulina de 3 mL (vendido separadamente)
- i. Êmbolo do carpule (refil)
- j. Janela de dosagem

6. PREPARAÇÃO

- Lave as mãos e prepare os seguintes itens antes de cada injeção:
- Biopemm®
- Carpule (refil) de 3 mL de insulina glargina Glargilin®
- Agulha nova
- Algodão embebido em álcool

7. INSIRA O CARPULE (REFIL)

Retire a tampa da caneta



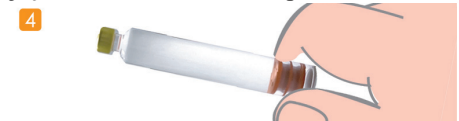
Gire o suporte do carpule (refil) para soltar



Empurre o cursor até ele parar



Nota: Se o cursor estiver para fora, use o dedo para empurrá-lo para dentro. O cursor de sua nova caneta poderá não sair. Somente quando a caneta estiver encaixada no suporte do carpule (refil), pressione o botão de injeção e o cursor se moverá para fora.



Pegue um novo carpule (refil) de 3 mL de insulina glargina Glargilin®. Verifique o nome e a cor da etiqueta do carpule (refil) para garantir que contenha o tipo de insulina que você precisa. **Verifique o carpule (refil) de insulina** quanto à formulação, prazo de validade e aparência **sem rachaduras ou danos**.

Insira o carpule (refil)



Segure o suporte do carpule (refil) e insira-o conforme ilustrado na figura 5.

Instale o suporte do carpule (refil)



Alinhe o suporte do carpule (refil) ao corpo da caneta e encaixe-o. Em seguida, use um

algodão com álcool para limpar o lacre de borracha.

Nota: O cursor poderá não se mover se o suporte do carpule (refil) não estiver encaixado corretamente, e você não conseguirá obter a dose completa necessária.

8. PREPARAÇÃO DA INJEÇÃO (ANTES DE CADA INJEÇÃO)

Pegue uma agulha nova e abra a embalagem



Encaixe a agulha



Rosqueie bem a agulha na caneta.

Nota: use sempre uma agulha nova para cada injeção.

Isso reduz o risco de agulhas entupidas, contaminação, infecção e dosagem imprecisa. Nunca use uma agulha torta ou danificada.

Remove a proteção externa da agulha



Remova a proteção externa e a proteção interna da agulha. Nunca tente recolocar a proteção interna da agulha. Não descarte a proteção externa, para que possa ser usada para remover a agulha após a injeção.

Gire o seletor de dose para 2 unidades



Dê leves batidas no carpule (refil)



Aponte a agulha para cima. Bata suavemente no carpule (refil) para remover o ar.

Preparação da injeção



Pressione o botão de injeção até observar a saída do jato de insulina da ponta da agulha. A preparação estará concluída quando você observar um jato de insulina. A preparação não estará concluída caso você observe apenas algumas gotas de insulina.

Se você não observar um jato de insulina, repita as etapas 4-6 até observá-lo. Não tente injetar caso não apareça a insulina.

Aviso:

Normalmente, podem ser necessárias várias preparações da injeção até o primeiro uso do carpule (refil). Caso você não observe o jato de insulina na agulha mesmo após várias preparações, a agulha poderá estar entupida. Troque a agulha e injete novamente. Se a insulina não aparecer após repetidas preparações, não use a caneta. Você pode contatar a Biomm S.A. no SAC 0800-057-2466 para obter assistência ou nova caneta.

Nota: não tente realizar a aplicação se não houver insulina. Você pode não receber nenhuma dose de insulina, mesmo que a janela de dose possa se mover. Isso pode levar a níveis muito altos de açúcar no sangue (hiperglicemia).

9. INJEÇÃO DA DOSE

Selecione a dose necessária



Certifique-se de que a janela de dose mostre “0” antes de começar.

Gire o seletor de dose para escolher a dose que você precisa.

Inverta o seletor de dose para alterar a dose em caso de sobredosagem.

Por exemplo: 18U mostrado na figura.

Nota: Você poderá selecionar até 60 unidades por injeção. Sempre use a janela de dose para ver a dose selecionada. Não use a escala de insulina no suporte do carpule (refil), porque ela mostra apenas o volume aproximado que resta no carpule (refil). Se você selecionar e aplicar uma dose incorreta, seu nível de açúcar no sangue (glicemia) pode ficar muito alto ou muito baixo.

Injete a dose necessária



Insira a agulha na pele de acordo com a técnica de injeção sugerida por seu médico.

Conforme mostrado na figura, coloque primeiro o polegar no botão de injeção, em seguida, pressione lentamente o botão de injeção até que não possa mais ser empurrado.

Quando o número mostrado na janela de dose for “0”, você injetou medicamento suficiente. Segure o botão de injeção por cinco segundos e depois solte. Em seguida, puxe a agulha.

Aviso: Por favor, não pressione o botão de injeção muito rápido ou com muita força, isso pode levar à injeção muito rá-

vida e provocar sensação de dor.

Notas: A dose definida poderá exceder a insulina restante no carpule (refil). O número na janela de dose deve ser “0” após a injeção. Caso contrário, você não injetou insulina suficiente. Por favor, lembre-se deste número. Remova a agulha e esvazie o carpule (refil). Insira um novo carpule (refil), como na etapa 1, e faça a preparação da injeção, como na etapa 2. Em seguida, ajuste o seletor para a dose necessária. Por favor, não pressione o botão de injeção muito rápido durante a injeção, isso pode levar à injeção muito rápida e provocar sensação de dor.

Encaixe novamente a proteção externa da agulha



Encaixe novamente a proteção externa da agulha cuidadosamente sem tocar na agulha. Nunca tente colocar a proteção interna da agulha de volta na agulha (siga as instruções do seu médico).

Remove a agulha



Gire cuidadosamente a agulha tampada e descarte a agulha, conforme indicado pelo médico.

Nota: Para evitar a entrada de ar no carpule (refil), NÃO guarde a caneta com a agulha acoplada.

Descarte correto de agulhas: para reduzir o risco de ferimentos a terceiros, as agulhas de caneta devem ser descartadas em um recipiente resistente a perfurações,

como um “recipiente específico para material perfurocortante”, de acordo com as regulamentações. Verifique as recomendações para descarte de resíduos de dispositivos médicos.

Tampar a caneta



Locais para aplicação:

Os principais locais de injeção são as coxas, a barriga, as nádegas ou costas ou parte superior dos braços. Pergunte ao seu médico quais locais são recomendados para você.

Alguns Riscos Clínicos identificados

A dose insuficiente de insulina fará com que o tratamento seja ineficaz e o controle glicêmico não seja alcançado. A overdose de insulina causará hipoglicemia e os pacientes podem sofrer reações graves.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS

	ATENÇÃO***		MARCA CE
	CÓDIGO DO LOTE*		DATA DE FABRICAÇÃO
	LIMITE MÁXIMO DE EMPILHAMENTO**		FABRICANTE
	FRÁGIL, MANUSEIE COM CUIDADO**		MANTENHA PROTEGIDO DA LUZ SOLAR**
	ESTE LADO PARA CIMA**		MANTENHA EM LOCAL SECO**
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO		LIMITE DE TEMPERATURA**

Nota:

*Símbolo utilizado apenas na embalagem.

**Símbolo utilizado apenas na caixa de transporte/embarque.

***Símbolo utilizado apenas nas instruções de uso.

11. SUBSTITUIÇÃO

Biopemm® pode ser utilizada durante 3 anos após a primeira utilização. O número máximo de reutilizações permitidas não deve ser superior a 5.000.

Registre a primeira data em que sua Biopemm® foi utilizada



Após 3 anos de uso, consulte seu médico ou visite farmácias locais para obter uma nova Biopemm®.

Data de fabricação:

Consulte a embalagem.

Atenção: armazene insulina em refil de acordo com a bula de Glargilin®.

Fabricante:

Gangan Medical Technology Jiangsu Co., LTD. 1st-4th Floor, Building G130, Fifth Phase of Standard Workshop, China Medical City, Taizhou, 225300 Jiangsu, P.R. China.

Registrado por:

BIOMM S.A.

Av. Regent 705, Alphaville Lagoa dos Ingleses, Nova Lima, Minas Gerais, Brasil.

Indústria Brasileira.

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Glargilin® é marca da BIOMM S.A.

Data de fabricação/data de validade/lote: vide cartucho.

MS nº 81244549001

SAC 0800-057-2466.

www.biomm.com

BIOPEMM® atende às normas atuais da EN ISO 11608- 1:2014 de precisão da dose e funcionalidade com refil de Glargilin® de 3 mL.

