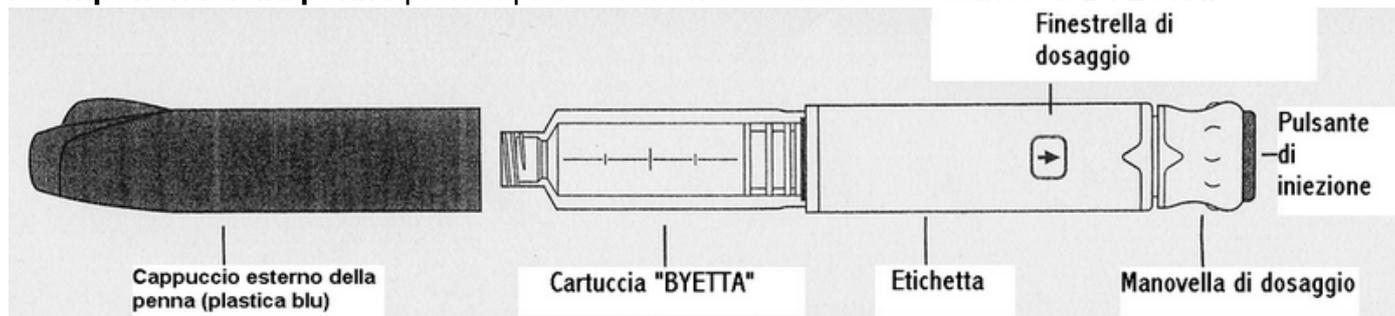


I componenti della penna preriempita contenente 60 dosi sottocutanee di BYETTA:



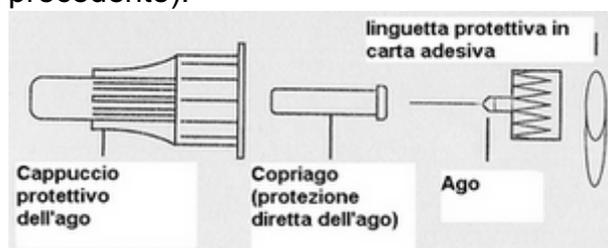
Simboli che compaiono nella finestrella del dosaggio:

➔ Si può estrarre la manopola di dosaggio

⬆ Si può girare la manopola per posizionarsi sulla dose da somministrare

10 la penna è pronta per iniettare la dose di 10 mcg

▲ la penna è pronta per essere riprogrammata. (resettata, ripristinata all'impostazione precedente).



L'ago è uguale ai comuni aghi per le penne da insulina.

È composto da: 1. cappuccio esterno in plastica, 2. protezione diretta dell'ago ("copriago") a forma di tubicino, 3. ago stesso inserito in un cilindro in plastica filettato all'interno (per innestarlo sulla penna), che si avvita, 4. protezione di carta adesiva. L'ago stesso ha due estremità: quella più lunga che emerge dal cilindro di plastica serve per iniettare la medicina sotto cute. L'estremità più corta, nascosta nel cilindro, serve per bucare il tappo della cartuccia e poi pesca dalla cartuccia il medicinale.

La descrizione della procedura fa riferimento alle illustrazioni sul foglietto originale, conservandone la numerazione.

"PREPARAZIONE DI UNA NUOVA PENNA" (New Pen Setup). **Seguire le seguenti istruzioni ogni volta si inizia una nuova cartuccia di BYETTA.**

Annotare sull'etichetta della cartuccia la data del primo utilizzo (casella "1st use date" _/_/).

Eliminare la penna dopo 30 giorni di questa data (si può segnare anche il giorno in cui la penna va buttata via (casella "Throw away date" _/_/)). **Se la data di scadenza cade prima di 30 giorni dal primo utilizzo, eliminare la penna alla scadenza stampata sulla cartuccia.**

1. Lavare prima le mani. Controllare l'etichetta sulla penna prima di ogni utilizzo per assicurarsi che si tratti della penna BYETTA 10mcg. Controllare se la soluzione BYETTA nella cartuccia è limpida, incolore e priva di particelle. Altrimenti, non utilizzarla.
2. Rimuovere la linguetta di carta. Senza togliere il cappuccio, inserire l'ago sulla penna. Per farlo, si buca il tappo di gomma della cartuccia, avendo cura che l'ago penetri il tappo a 90 gradi. Avvitare l'ago saldamente sulla cartuccia. Togliere il cappuccio esterno ma non buttarlo via. Sfilare il copriago e buttarlo via.
3. Verificare che nella finestrella di dosaggio vi sia simbolo "➔". Altrimenti, far ruotare in senso orario la manovella, **finché si arresti** e non compaia nella finestrella il simbolo "➔".
4. Estrarre tirando fuori la manovella di dosaggio **finché non si arresti** e non compaia nella finestrella il simbolo "⬆". Ora, far ruotare la manovella in senso orario **finché non si arresti** e non compaia nella finestrella di dosaggio il simbolo "**10**".
5. Tenendo la penna con l'ago in su, premere il pulsante di iniezione finché non si arresti. **Tenendo premuto il pulsante di iniezione contare lentamente fino a 5.**

Se non si osserva che dall'ago esca del liquido, ripetere le fasi 3, 4 e 5 della "Preparazione di una nuova penna" fino a tre volte ancora. Se la soluzione di BYETTA non compare sulla punta dell'ago, vedere "**Domande e Risposte**" al numero 8.

6. Quando nella finestrella vi è il simbolo "▲", la penna è pronta per essere riprogrammata. Far ruotare la manovella in senso orario **finché non si arresti** e non compaia nella finestrella di dosaggio il simbolo "→". Passare alla sezione sotto: "**Selezionare la dose**". **Importante:** non ripetere la sequenza di "Preparazione di una nuova penna" prima di ogni utilizzo di routine. Altrimenti si spreca inutilmente il prodotto e la cartuccia non basta per 30 giorni di somministrazione.

"USO DI ROUTINE" (Routine use). **Seguire le seguenti istruzioni per la somministrazione quotidiana di BYETTA.**

Inserire l'ago (Attach the needle)

1. Lavare prima le mani. Rimuovere il cappuccio blu dalla penna. Controllare se la soluzione BYETTA nella cartuccia è limpida, incolore e priva di particelle. Altrimenti, non utilizzarla.
2. Rimuovere la linguetta di carta. Senza togliere il cappuccio, inserire l'ago sulla penna. Per farlo, si buca il tappo di gomma della cartuccia, avendo cura che l'ago penetri il tappo a 90 gradi. Avvitare l'ago saldamente sulla cartuccia.
3. Togliere il cappuccio esterno ma non buttarlo via. Sfilare il copriago e buttarlo via.

Selezionare la dose (Dial the Dose)

4. Verificare che nella finestrella di dosaggio vi sia simbolo "→". Altrimenti, ruotare in senso orario la manovella, **finché si arresti** e non compaia nella finestrella il simbolo "→".
5. Estrarre tirando fuori la manovella di dosaggio **finché non si arresti** e non compaia nella finestrella il simbolo "▲".
6. Far ruotare la manovella in senso orario **finché non si arresti** e non compaia nella finestrella di dosaggio il simbolo "10". Nb. Se non è possibile far ruotare la manovella in senso orario fino al simbolo "10", vedere "**Domande e Risposte**" al numero 3.

Iniettare la dose (Inject the dose)

7. Infilare l'ago sotto la cute utilizzando la tecnica di iniezione raccomandata dal Medico.
8. Con il pollice premere il pulsante di iniezione **finché non si arresti. Tenendo premuto il pulsante di iniezione contare lentamente fino a 5, per consentire l'erogazione di dose intera.** Quando l'iniezione è completata, nella finestrella appare il simbolo "▲". "▲" la dose è completa e la penna può essere riprogrammata.
9. Per resettare, far ruotare in senso orario la manovella, **finché si arresti** e non compaia nella finestrella il simbolo "→". Nb. Se non si riesce a ruotare la manovella, vuol dire che non è stata iniettata tutta la dose. Vedere "**Domande e Risposte**" al numero 3.
10. Rimettere delicatamente il cappuccio protettivo sull'ago. Svitare l'ago e riporlo in un contenitore per oggetti taglienti in plastica. Nb. Eliminare l'ago dopo ogni iniezione. Se l'ago viene riutilizzato, il dosaggio può risultare sbagliato, l'ago può spezzarsi e c'è il rischio di contrarre infezione. Rimettere sulla penna il cappuccio esterno blu e conservare la penna nel frigorifero.

Note importanti: Controllare l'etichetta della penna prima di ogni uso per essere sicuri di utilizzare la Penna BYETTA 10 mcg.

- Seguire istruzioni della sezione "Preparazione Di Una Nuova Penna" (New Pen Setup) ogni volta quando si inizia ad utilizzare una nuova penna di BYETTA. vedere "Domande e Risposte" al numero 1.
- La sequenza di "Preparazione Di Una Nuova Penna" va eseguita sempre e soltanto quando una nuova penna viene usata per la prima volta.
- Se una qualsiasi parte della penna appaia rotta o danneggiata, non usarla. Contattare il produttore al numero verde (USA: 800-868-1190).
- Questa penna non è indicata per le persone non vedenti o ipovedenti, senza l'assistenza di una persona addestrata all'uso appropriato del prodotto.
- **NON TRASFERIRE QUESTA MEDICINA IN UNA SIRINGA.**
- Assicurarsi che la soluzione BYETTA nella cartuccia sia limpida, incolore e priva di particelle. Altrimenti, non utilizzarla.
- Per iniettare correttamente la medicina, attenersi alle istruzioni fornite dal Medico.

Aghi:

- Gli aghi non sono inclusi nella confezione. Chiedere al Medico, quale è l'ago più adatto (per quanto riguarda la lunghezza e nr.G).
- Per ogni iniezione usare un nuovo ago. Se gli aghi vengono riutilizzati, la dose può essere sbagliata, l'ago può spezzarsi o si può contrarre un'infezione.
- Non condividere con altri la propria penna personale o i suoi aghi.
- Prima di uso assicurarsi che l'ago sia saldamente attaccato alla penna. Non premere il pulsante d'iniezione se l'ago non è inserito sulla penna.
- Rimuovere l'ago dopo ogni iniezione.
- Eliminare l'ago nell'apposito contenitore per oggetti taglienti in plastica.
- Non buttare la penna con l'ago inserito.
- Tenere gli aghi al riparo dei bambini.
- Chiedere al personale sanitario come e dove eliminare gli aghi utilizzati.

Conservazione:

Conservare le penne BYETTA ancora non cominciate nella loro confezione originale, in frigo tra 2-8°C. Non congelare. Buttare via ogni penna BYETTA che è stata congelata.

- Dopo il primo utilizzo, la penna BYETTA deve essere conservata in frigo tra 2-8°C.
- Si può usare la penna BYETTA per un periodo fino a 30 giorni, dopo aver eseguito la procedura di preparazione di una nuova penna. Dopo 30 giorni la penna BYETTA va eliminata, anche se non è completamente vuota. Segnare la data del primo utilizzo e la data di eliminazione, dopo 30 giorni, nell'apposito spazio del manuale originale.
- Quando si porta la penna fuori casa, si deve mantenerla asciutta e refrigerata tra 2-8°C.
- BYETTA non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non conservare la penna con l'ago inserito. Se la penna viene lasciata con l'ago, vi può essere perdita di medicinale o la formazione delle bolle d'aria all'interno della cartuccia.
- Tenere la penna fuori della portata dei bambini.

Pulizia:

- Se è necessario, pulire la penna con un panno umido.
- Durante l'utilizzo normale della penna, sulla parte esterna della cartuccia possono comparire delle particelle bianche. Esse possono essere rimosse con un tamponcino o batuffolo imbevuto di alcool.

Domande e Risposte

1. Devo ripetere la sequenza "Preparazione Di Una Nuova Penna" prima di ogni dose?

No. Questa procedura va fatta soltanto quando una nuova penna va usata per la prima volta. Lo scopo della procedura è quello di verificare il flusso della medicina dalla punta dell'ago. La piccola quantità di medicina usata per questo test non pregiudica la quantità necessaria per una somministrazione di 30 giorni. Se la procedura di "Preparazione Di Una Nuova Penna" viene fatta prima di ogni dose, la cartuccia non basterà per 30 giorni di terapia.

2. Perché risulta difficile premere il pulsante di iniezione per tutta la sua corsa?

Il pulsante può essere "duro" o difficile da spingere perché non è stato inserito l'ago, l'ago è innestato in modo scorretto o l'ago è ostruito.

- 1) Inserire un ago nuovo. Assicurarsi che l'ago sia dritto e che sia completamente avvitato.
- 2) Mantenere la penna con l'ago rivolto in alto e premere il pulsante d'iniezione fino in fondo. Dalla punta dell'ago usciranno alcune gocce o un piccolo zampillo del medicinale.
- 3) Se il liquido non compare, chiamare il numero verde (negli USA 800-868-1190).

3. Perché non posso estrarre, far ruotare o spingere il pulsante di dosaggio?

Controllare il simbolo nella finestrella di dosaggio.

-Se nella finestrella appare il simbolo "→", tirare la manovella finché appaia "↑". Se non si riesce ad estrarre la manovella, chiamare il numero verde.

-Se nella finestrella appare "↑" e non si riesce a far girare la manovella, la cartuccia della penna può contenere troppo poco liquido per erogare una dose completa. Una piccola quantità di medicinale rimane sempre nella cartuccia. Sostituire la penna BYETTA.

- Se nella finestrella appare "↑" e parzialmente anche il simbolo "10", e non si riesce a spingere il pulsante d'iniezione, la manovella non è stata selezionata completamente. Continuare a girarla finché nella finestrella non compaia chiaramente il simbolo "10".

Se nella finestrella vi è il simbolo "▲" e non si riesce a far ruotare la manovella, il pulsante d'iniezione non è stato premuto fino in fondo e non è stata somministrata la dose completa. Seguire passi successivi:

- 1) Tenere la penna con la punta in alto e spingere a fondo il pulsante d'iniezione. Continuare a premere sul pulsante contando lentamente fino a 5. Successivamente far ruotare la manovella di dosaggio finché non appaia nella finestrella il simbolo "→".
- 2) Se non si riesce a girare la manovella, l'ago può essere intasato. Sostituire l'ago e ripetere il punto 1) come sopra.
- 3) Se ancora non si riesce a girare la manovella, chiamare il numero verde.
- 4) Per la dose successiva, assicurarsi di non estrarre l'ago dalla pelle dopo l'arresto del pulsante e di continuare a premerlo ancora contando lentamente fino a 5. Poi si può estrarre l'ago dalla pelle.

4. Perché nella cartuccia ci sono delle bolle d'aria?

Se la penna viene conservata con l'ago inserito, nella cartuccia possono formarsi delle bolle d'aria. Non conservare la penna con l'ago inserito. Piccole bolle d'aria non hanno influenza sulla dose.

5. Perché durante l'iniezione si sente uno o più click?

Questo o questi click sono una cosa normale e accompagnano il corretto funzionamento della penna. I click non indicano la fine dell'iniezione.

6. Come posso sapere che l'iniezione sia stata completata?

L'iniezione è conclusa quando si arresta il pulsante d'iniezione e nella finestrella appare completamente visibile il simbolo "▲". Dopo l'arresto del pulsante continuare a premerlo, contando lentamente fino a 5, per assicurare l'erogazione completa della dose.

7. Perché dopo l'iniezione il medicinale continua a fuoriuscire dall'ago?

Non è stata erogata la dose completa.

- 1) Non è stata somministrata la dose completa. Rivolgersi al Medico cosa fare in caso di dose incompleta.
- 2) Per la dose successiva, assicurarsi di non estrarre l'ago dalla pelle dopo l'arresto del pulsante e di continuare a premerlo ancora contando lentamente fino a 5. Poi si può estrarre l'ago dalla pelle.

8. Che cosa devo fare se dopo la procedura di "Preparazione Di Una Nuova Penna", il medicinale non esce dalla punta dell'ago?

Con delicatezza rimettere il cappuccio protettivo dell'ago ed e rimuovere l'ago. Inserire l'ago nuovo e ripetere la procedura. Se si vede il liquido, la sequenza è stata completata. Altrimenti chiamare il numero verde (negli USA 800-868-1190).