

CM05ABR06

**Leia e siga essas instruções cuidadosamente.****Byetta**<sup>®</sup>

exenatida

250 mcg/ml, 1,2 ml



5

mcg

## Manual de Instruções

**BYETTA**<sup>®</sup>

exenatida

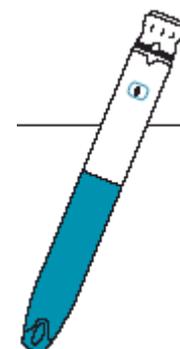
Caneta injetora descartável

### Instruções de Uso

**Leia e siga essas instruções cuidadosamente.**Também, leia a **Bula do Medicamento** que está dentro da embalagem do produto.

### Características da caneta

- Uma caneta preenchida contendo 60 doses subcutâneas de BYETTA para 30 dias de uso.
- A caneta libera uma dose fixa de 5 mcg.



## Notas Importantes

**Leia cuidadosamente essas instruções antes de usar sua caneta BYETTA. A falha em seguir completamente essas instruções pode resultar, por exemplo, em uma dose errada, uma caneta quebrada ou uma infecção.**

- Verifique o rótulo da sua caneta antes de cada uso para certificar-se que esteja usando sua caneta BYETTA 5 mcg.
- **Você deve seguir as instruções na seção Configuração da Nova Caneta para cada nova caneta antes do primeiro uso. A Configuração da Nova Caneta é feita somente antes de cada nova caneta ser usada pela primeira vez. Veja as Perguntas e Respostas, número 1.**
- Se qualquer parte da sua caneta parecer quebrada ou danificada, não use a caneta. Ligue para Lilly SAC 0800 701 0444.
- Não é recomendado o uso desta caneta por pessoas cegas ou com problemas visuais sem a ajuda de uma pessoa treinada para a utilização correta do produto.
- **NÃO TRANSFIRA ESTA MEDICAÇÃO PARA UMA SERINGA.**
- Assegure-se que o líquido no cartucho de BYETTA esteja claro, incolor e livre de partículas. Caso contrário, não use a caneta.
- **Siga as instruções para as técnicas de injeção assépticas recomendadas pelo seu profissional de saúde.**

## Agulhas

- As agulhas para caneta não estão incluídas. Use agulhas descartáveis para caneta de 12,7 mm, 8 mm ou 5 mm de comprimento (diâmetro 0,25 – 0,33 mm) com sua caneta BYETTA. Pergunte ao seu profissional de saúde qual comprimento e diâmetro de agulha é melhor para você.
- Use uma nova agulha para cada injeção. Remova a agulha após completar cada injeção. Isto ajudará a evitar vazamento de BYETTA, formação de bolhas de ar, reduzir entupimento da agulha, e minimizar o risco de infecção.
- Não compartilhe sua caneta ou agulhas.
- Esteja certo que a agulha esteja completamente encaixada na caneta antes de usar. Não empurre o botão de injeção sem uma agulha encaixada na caneta.
- Jogue fora as agulhas usadas em um recipiente resistente a perfurações ou como orientado pelo seu profissional de saúde. Não jogue fora a caneta com uma agulha encaixada.
- Profissionais de saúde devem seguir as práticas locais ou institucionais para o manuseio das agulhas.

## Armazenamento

- Armazene sua caneta BYETTA não usada na embalagem original, em um refrigerador, de 2 a 8°C, protegida da luz. Não congele. Jogue fora qualquer caneta BYETTA que tenha sido congelada.
- Após o primeiro uso, sua caneta BYETTA deve ser mantida refrigerada ou mantida fria de 2 a 8°C quando não em uso.
- Você pode usar sua caneta BYETTA por até 30 dias depois de configurá-la para o primeiro uso. **Após 30 dias, jogue fora a caneta BYETTA, mesmo se ainda não estiver completamente vazia.** Anote a data quando você usou a sua caneta pela primeira vez e a data 30 dias após, no espaço fornecido neste Manual de Instruções.
- Quando transportar a caneta fora de casa, armazene a caneta de maneira a mantê-la fria de 2 a 8°C e seca.
- BYETTA não deve ser usado após a data de validade impressa no rótulo.
- Não guarde a caneta com a agulha encaixada. Se a agulha é deixada encaixada, BYETTA pode vazar da caneta e bolhas de ar podem se formar no cartucho.
- Mantenha sua caneta fora do alcance de crianças.

## Limpeza

- Se necessário, limpe a parte externa da caneta com um pano limpo e úmido.
- Partículas brancas podem aparecer na extremidade externa do cartucho durante o uso normal. Você pode removê-las com um chumaço de algodão embebido em álcool.

## Perguntas e Respostas

### 1. Eu tenho que fazer a Configuração da Nova Caneta antes de cada dose?

Não. **A Configuração da Nova Caneta é feita somente antes de cada nova caneta ser usada pela primeira vez.** O propósito da configuração é checar o fluxo de BYETTA pela extremidade da agulha. A pequena quantidade usada na Configuração da Nova Caneta não afeta o suprimento para 30 dias de BYETTA. **Se você repetir a Configuração da Nova Caneta antes de cada Uso de Rotina, você não obterá 30 dias de BYETTA da sua caneta.**

### 2. Por que está difícil empurrar o botão de injeção até o fim?

O botão de injeção pode estar difícil de empurrar porque não há agulha encaixada, a agulha não está corretamente encaixada ou porque a agulha está entupida.

- 1) Encaixe uma nova agulha. Assegure-se que a agulha esteja reta e rosqueada até o fim.
- 2) Segure a caneta com a agulha apontando para cima e empurre o botão de injeção até o fim. Várias gotas ou um jato fino de BYETTA sairão pela extremidade da agulha.
- 3) Se nada sair pela extremidade da agulha, ligue para Lilly SAC 0800 701 0444.

### 3. Eu não consigo puxar, girar ou empurrar o seletor de dose. O que devo fazer?

Verifique o símbolo no visor de dose e siga os próximos passos para o símbolo correspondente.

Se  estiver no visor de dose, puxe o seletor de dose para fora até que  apareça. Se você não conseguir puxar o seletor de dose para fora, ligue para Lilly SAC 0800 701 0444 para ajuda.

Se  estiver no visor de dose e o seletor de dose não girar, o cartucho na sua caneta BYETTA pode não conter líquido suficiente para liberar uma dose completa. Uma pequena quantidade de BYETTA sempre permanecerá no cartucho. Se o cartucho contiver uma pequena quantidade ou parecer vazio, obtenha uma nova caneta BYETTA.

Se  e parte do 5 estiverem no visor de dose e o seletor de dose não puder ser empurrado para dentro, o seletor de dose não foi girado até o fim. Continue girando até que o 5 apareça claramente no visor de dose.

Se  estiver no visor de dose e o seletor de dose não girar, o botão de injeção não foi empurrado até o fim e uma dose completa não foi liberada. Siga os seguintes passos:

- 1) Segure a caneta com a agulha para cima e empurre o botão de injeção para dentro. Continue segurando o botão de injeção e conte lentamente até 5. Então gire o seletor de dose no sentido horário até que  apareça no visor de dose.
- 2) Se você não conseguir girar o seletor de dose, a agulha pode estar entupida. Substitua a agulha e repita o passo 1) acima.
- 3) Se você ainda não conseguir girar o seletor de dose, ligue para Lilly SAC 0800 701 0444 para ajuda.
- 4) Para sua próxima dose, esteja certo de **empurrar e segurar** o botão de injeção para dentro e **contar lentamente até 5** antes de remover a agulha da pele.

### 4. Por que há bolhas de ar no cartucho?

Uma pequena bolha de ar é normal. Isto não prejudicará você ou afetará sua dose. Se a caneta for armazenada com uma agulha encaixada, bolhas de ar poderão formar-se no cartucho. Não guarde a caneta com a agulha encaixada.

### 5. Como eu posso dizer quando a injeção está completa?

A injeção está completa quando o botão de injeção pára e  for visto no centro do visor de dose. Continue pressionando e segurando o botão de injeção enquanto você conta lentamente até 5 para assegurar que você tenha obtido sua dose completa.

### 6. Por que eu vejo BYETTA vazando da minha agulha após eu injetar?

Uma única gota pode permanecer após completar a injeção. Isto é normal.

Se você vir mais que uma única gota:

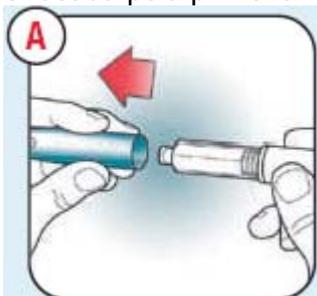
- Você pode não ter recebido sua dose total. Não injete outra dose.

2)• Para evitar isto, para sua próxima dose, esteja seguro de **empurrar e segurar firmemente** o botão de injeção para dentro e **contar lentamente até 5** (veja também o Passo 8 do outro lado deste Manual de Instruções).

### 7. O que eu devo fazer se BYETTA não sair da agulha durante a Configuração da Nova Caneta?

Cuidadosamente recoloque a capa externa de proteção da agulha e remova-a. Encaixe uma nova agulha e repita as instruções da Configuração da Nova Caneta. Se o líquido for visto, a configuração está completa. Se o líquido não for visto, ligue para Lilly SAC 0800 701 0444.

**Configuração da Nova Caneta** **Leia Isto Primeiro** antes de cada nova caneta ser usada pela primeira vez. Configure a caneta **somente** no início dos seus 30 dias de uso.



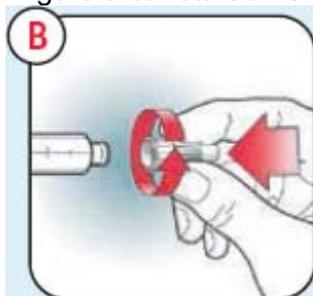
Lave as mãos antes do uso.

Verifique o rótulo da caneta antes de cada uso para assegurar-se que é sua caneta BYETTA 5 mcg.

Tire a tampa azul da caneta.

Verifique o BYETTA no cartucho. O líquido deve estar claro, incolor e livre de partículas. Se não, não use.

**Uma pequena bolha de ar no cartucho é normal.**



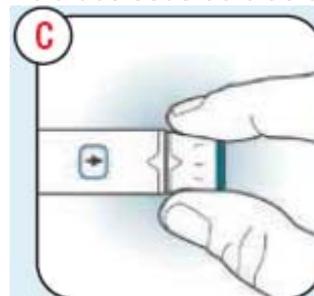
Remova o selo de papel da capa de proteção externa da agulha.

Empurre a agulha encapada **direto** na caneta.

Rosqueie a agulha até ficar segura.

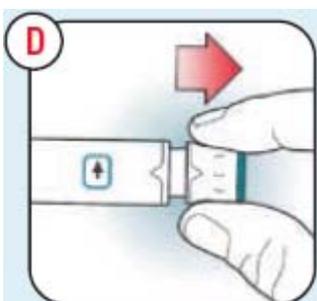
Retire a capa de proteção externa da agulha. **Não** a jogue fora.

Retire a capa de proteção interna da agulha e jogue-a fora.

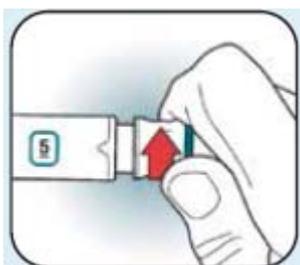


Verifique que  esteja no visor de dose.

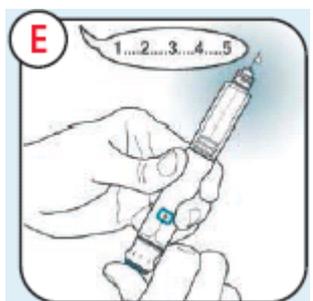
Se não, gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare** e  esteja no visor de dose.



Puxe o seletor de dose para fora **até que pare** e  esteja no visor de dose.



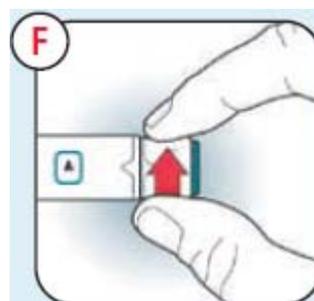
Gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare** e  esteja no visor



Com a agulha apontando para cima, empurre o botão de injeção para dentro **até que pare**.

**Segure o botão de injeção para dentro e conte lentamente até 5.**

**Se BYETTA não sair da extremidade da agulha,** repita os passos C, D e E da Configuração da Nova Caneta com a mesma agulha por até mais três



Quando  estiver no visor de dose, a caneta está pronta para recomeçar.

Gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare**, e  esteja no visor de dose.

Vá para a seção **Seleção da Dose** abaixo.

**Importante:** Não repita a Configuração da Nova Caneta antes de cada Uso

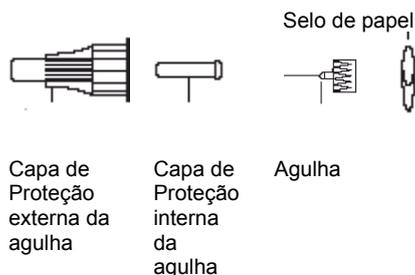
de dose.

vezes.

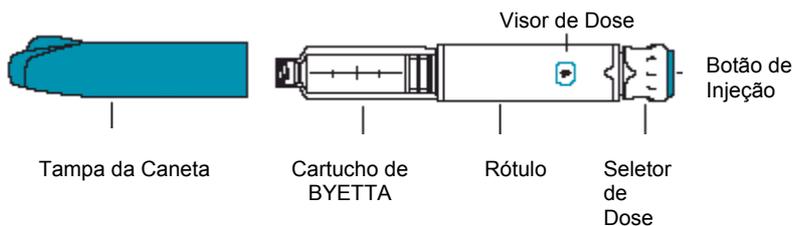
Se BYETTA ainda não sair da extremidade da agulha, veja **Perguntas e Respostas**, número 7.

de Rotina. Se você repetir a Configuração da Nova Caneta antes de cada Uso de Rotina, você não receberá seus 30 dias de BYETTA da sua caneta.

#### Partes da Agulha da Caneta (Agulhas Não Incluídas)



#### Partes da Caneta BYETTA



#### Símbolos do Visor de Dose:

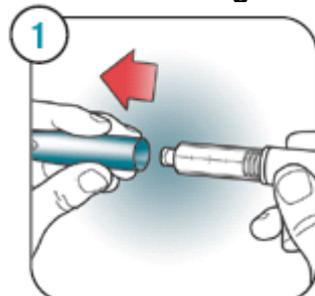
-  Pronto para puxar o seletor de dose para fora
-  Pronto para girar para a posição de dose
-  Pronto para injetar 5 mcg
-  Seletor de dose pronto para recomear

**Uso de Rotina** Siga essas instruções para cada injeção de rotina.

#### Encaixe a agulha

Verifique o rótulo da caneta antes de cada uso para certificar-se que é sua caneta BYETTA 5 mcg.

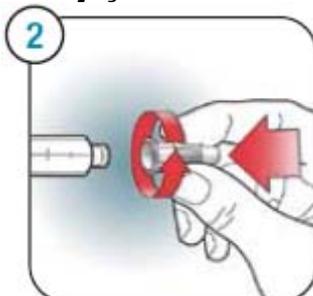
**Use uma nova agulha para cada injeção.**



Lave as mãos antes do uso. Remova a tampa azul da caneta.

Verifique BYETTA no cartucho. O líquido deve ser claro, incolor e livre de partículas. Se não, não use.

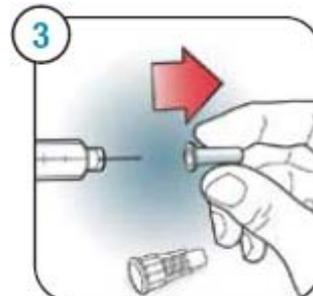
**Uma pequena bolha de ar não prejudicará você ou afetará sua dose.**



Remova o selo de papel da capa de proteção externa da agulha.

Empurre a agulha encapada **direto** na caneta.

Rosqueie a agulha até ficar segura.

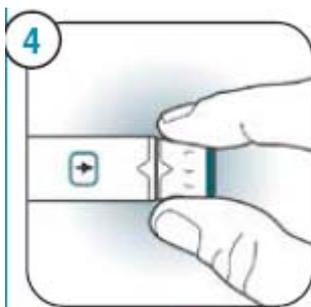


Retire a capa de proteção externa da agulha. **Não** a jogue fora.

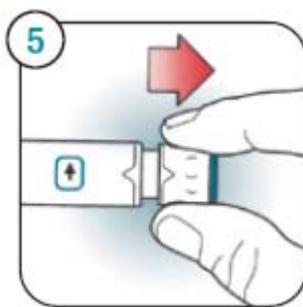
Retire a capa de proteção interna da agulha e jogue-a fora.

Uma pequena gota de líquido pode aparecer. Isto é normal.

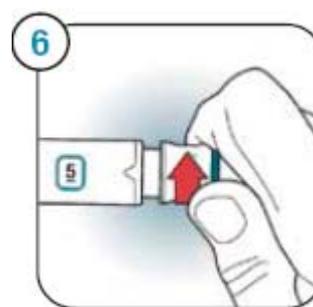
#### Seleção da Dose



Certifique-se que  esteja no visor de dose. Se não, gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare** e  esteja no visor de dose.



Puxe o seletor de dose para fora **até que pare** e  esteja no visor de dose.



Gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare** e  esteja no visor de dose.

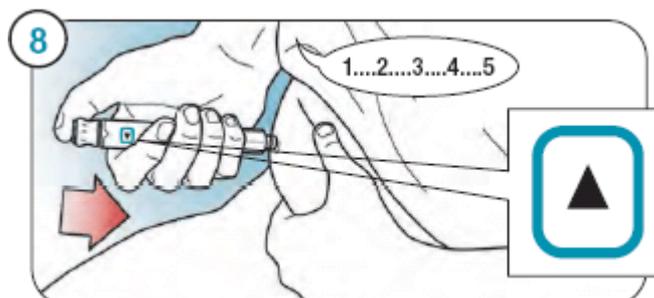
**Nota:** Se você não conseguir girar o seletor de dose no sentido horário até  veja **Perguntas e Respostas**, número 3.

### Injeção da Dose



Segure a caneta firmemente em sua mão.

Introduza a agulha na pele usando a técnica de injeção recomendada pelo seu profissional de saúde.



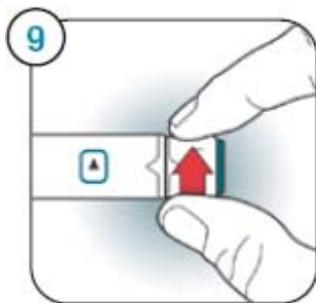
Use o polegar para empurrar **firmemente** o botão de injeção por todo o percurso **até que pare**.

**Mantenha o botão de injeção apertado firmemente e conte lentamente até 5 para liberar a dose completa.**

Após remover a agulha da sua pele,  deve aparecer no centro do visor de dose.

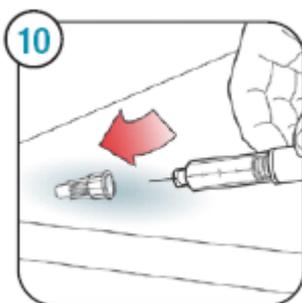
A dose agora está completa e a caneta está pronta para recomeçar.

**Nota:** Se várias gotas de BYETTA forem vistas vazando da agulha, o botão de injeção não foi empurrado por todo o percurso. Veja **Perguntas e Respostas**, número 6.



Para recomençar, gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare e**  esteja no visor de dose.

**Nota:** Se você não conseguir girar o seletor de dose ou sua caneta vaza, sua dose completa não foi liberada. Veja **Perguntas e Respostas**, números 3 e 6.



Cuidadosamente recoloque a capa de proteção externa da agulha.

Desrosqueie a agulha e coloque-a em um recipiente resistente a perfurações.

**Nota:** Remova a agulha após cada injeção.

Recoloque a tampa da caneta e **guarde-a em um refrigerador**.

#### Data do primeiro uso

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Jogue a caneta fora 30 dias após a data do primeiro uso,

OU

na data de validade impressa no rótulo da caneta, a data que ocorrer primeiro.

#### Data para jogar fora

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Para informações adicionais ligue para Lilly SAC 0800 701 0444.**

#### Fabricado por:

BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC,  
Bloomington - EUA.

#### Embalado por:

ELI LILLY AND COMPANY,  
Indianápolis - EUA e,  
LILLY PHARMA FERTIGUNG  
UND DISTRIBUTION GmbH &  
CO. KG, Giessen - Alemanha.

#### Distribuído por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.,  
Av. Morumbi, 8264 - São  
Paulo, SP - Brasil  
CNPJ 43.940.618/0001-44

Registro MS - 1.1260.0182  
Farm. Resp.: Márcia A. Preda  
CRF-SP nº 19.189

BYETTA é uma marca da  
AMYLIN  
PHARMACEUTICALS, INC.