

CM05ABR06

Leia e siga essas instruções cuidadosamente.**Byetta[®]**

exenatida

250 mcg/ml, 1,2 ml



5

mcg

Manual de Instruções

BYETTA[®]

exenatida

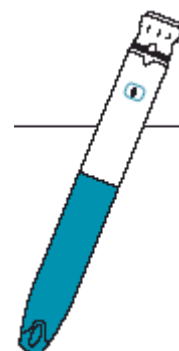
Caneta injetora descartável

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:

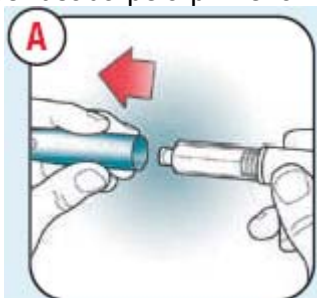
- Você pode não ter recebido sua dose total. Não injete outra dose.

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.



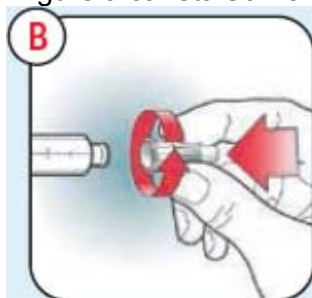
Lave as mãos antes do uso.

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.



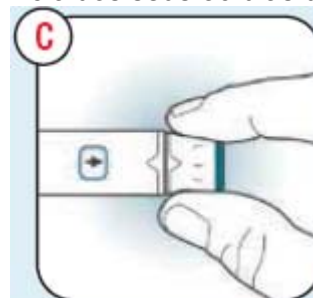
Remova o selo de papel da capa de proteção externa da agulha.

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


Rosqueie a agulha até ficar segura.

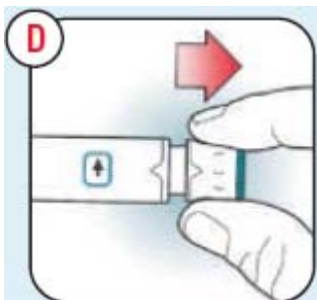
Retire a capa de proteção externa da agulha. **Não** a jogue fora.


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




Verifique que  esteja no visor de dose.

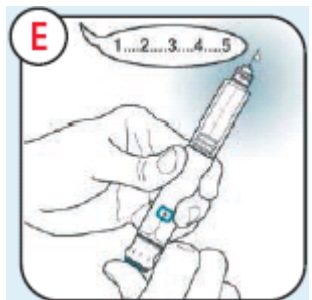
Se não, gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare** e  esteja no visor de dose.



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



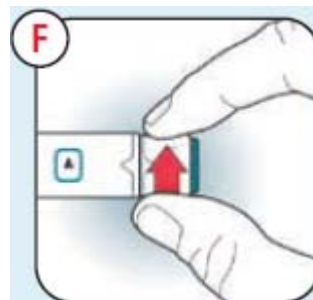
Gire o seletor de dose no sentido horário **até que pare** e  esteja no visor




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

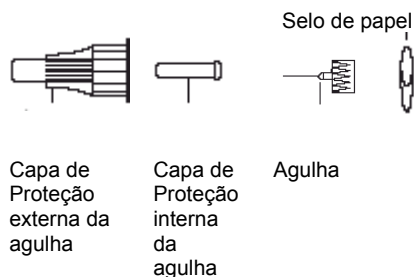
de dose.

vezes.

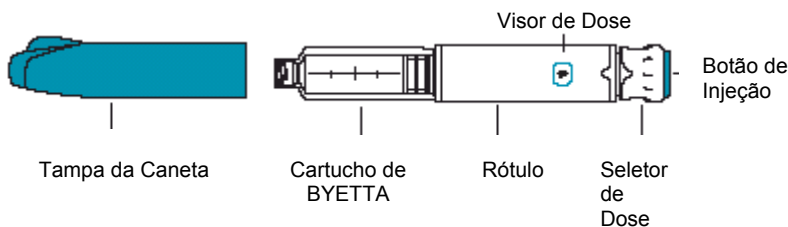
Se BYETTA ainda não sair da extremidade da agulha, veja **Perguntas e Respostas**, número 7.

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:

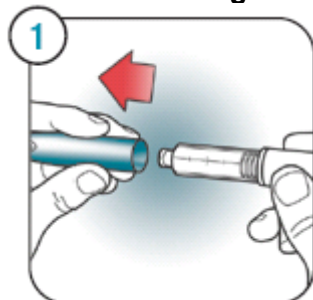
-  Pronto para puxar o seletor de dose para fora
-  Pronto para girar para a posição de dose
-  Pronto para injetar 5 mcg
-  Seletor de dose pronto para recomear

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.

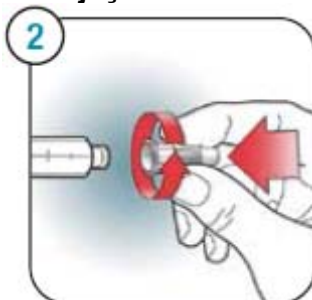
Use uma nova agulha para cada injeção.



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.

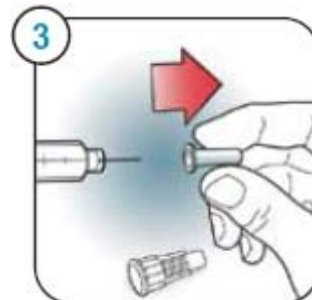
Uma pequena bolha de ar não prejudicará você ou afetará sua dose.



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.

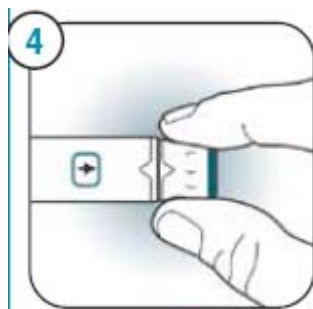




Retire a capa de proteção externa da agulha. **Não** a jogue fora.

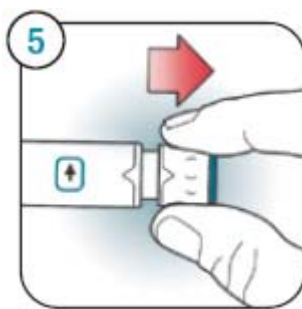
Retire a capa de proteção interna da agulha e jogue-a fora.


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

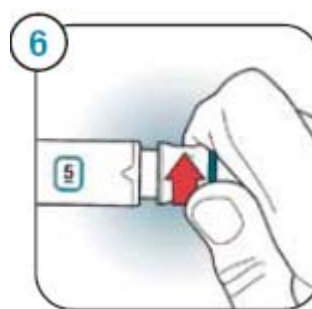
Seleção da Dose





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.

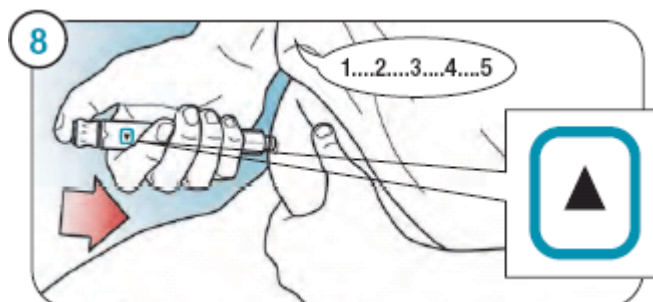
Nota: Se você não conseguir girar o seletor de dose no sentido horário até  veja **Perguntas e Respostas**, número 3.

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.



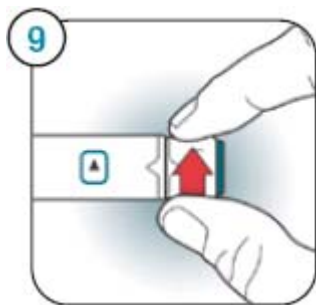
Use o polegar para empurrar **firmemente** o botão de injeção por todo o percurso **até que pare**.


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.

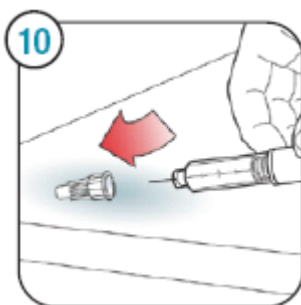
A dose agora está completa e a caneta está pronta para recomeçar.

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 vazia, sua dose completa não foi liberada. Veja **Perguntas e Respostas**, números 3 e 6.



Cuidadosamente recolha 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.

Recolha 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.