



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4451

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17669/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA) solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1101-9, denominado: DISPOSITIVO MECANICO PARA APLICACIÓN DE INSULINA, marca HUMAPEN LUXURA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1101-9, denominado: DISPOSITIVO MECANICO PARA APLICACIÓN DE INSULINA, marca HUMAPEN LUXURA.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1101-9.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17669/10-1

DISPOSICIÓN N° 4451

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4451, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1101-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO MECANICO PARA APLICACIÓN DE INSULINA.

Marca: HUMAPEN LUXURA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4655/06 y su modificatoria N° 1822/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5981/06-1 y N° 1-47-24809-07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	ELI LILLY AND COMPANY, PHARMACEUTICAL DELIVERY SYSTEMS, Mc Carthy 307, Drop Code 46285, Indianápolis, Indiana, Estados Unidos.	ELI LILLY AND COMPANY, PHARMACEUTICAL DELIVERY SYSTEMS, Lilly Corporate Center, Indianápolis, In 46285, Estados Unidos. LILLY PHARMA FERTIGUNG UND DISTRIBUTION GMBH & CO, KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4655/06	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 133/136 y 148/151.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4655/06	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 137/146 y 152/162.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC (SUCURSAL ARGENTINA), Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1101-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....28 JUN 2011.....

Expediente N° 1-47-17669/10-1

DISPOSICIÓN N°

4451

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4451



PROYECTO DE ROTULO

Panel Lateral 1

(gráfico del color del dispositivo)
Champaña

CE0344
HumaPen® LUXURA

Humalog®, Humulin®, HumaPen® y HumaPen® LUXURA son marcas registradas de Eli Lilly and Company.

Panel Frontal

HumaPen® LUXURA

MS9663

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA
(gráfico del dispositivo)

Para uso exclusivo con cartuchos de 3 ml de insulina Lilly (Humalog® o Humulín®)

(En México Reg. Nos. 075M90, 069M93, 144M97 y 278M99 SSA IV)

HumaPen® LUXURA puede ser usado hasta por 6 años.
HumaPen® LUXURA es adecuado para uso con agujas para dispositivos para aplicación de insulina, comercializadas por Becton, Dickinson and Company.

Lilly

Panel Lateral 2

(gráfico del color del dispositivo)
Champaña

Contiene:
1 HumaPen® LUXURA
1 Estuche
Instrucciones completas para uso

No incluye:
Cartuchos de insulina de 3 ml de Humalog® y Humulin® y agujas para dispositivos para aplicación de insulina de Becton, Dickinson and Company.

Fabricado por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, EUA

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung
und Distribution
GmbH & Co. KG
35387 Giessen, Alemania

Distribuido en **México** por:
Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 2024, 04200 México, D.F.
Reg. No. XXXXXXX SSA

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

4451



ARGENTINA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

CHILE: Importado por Laboratorios SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600, Santiago de Chile, por cuenta y orden de Eli Lilly de Chile Ltda., en uso de licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza.

URUGUAY: Importado por Roche International Ltd. Solferino 4096, Montevideo. Dir. Téc. Álvaro Ramírez.

PARAGUAY: Importado y distribuido por La Química Farmacéutica S.A. Venezuela 740, Asunción. Tel: 222-391

VENEZUELA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Para Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5. 3991 RA Houten. Postbus 379. Holanda. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Giessen, Alemania. Importado y distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. Las Mercedes, Caracas. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 909 0912. RIF: J-00022299-1. Registrado en el M.P.P.S bajo el N° PMP 16.995. Profesional Patrocinante: Dr. Henry Regalado O.

Panel Posterior

HumaPen® LUXURA
(gráfico "esquemático" del dispositivo y los cartuchos)

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

HumaPen® LUXURA es para uso exclusivo con cartuchos de 3 ml de Insulina Lilly (Humalog® o Humulin®)

HumaPen® LUXURA puede ser usado hasta por 6 años.

Lilly

Solapa Izquierda

Lote:
Fecha de Fabricación:
MS9663

Solapa Derecha

(gráfico del dispositivo)
Champaña

HumaPen® LUXURA

779 59900 01627



PROYECTO DE ROTULO

Panel Lateral 1

(gráfico del color del dispositivo)
Borgoña

CE0344
HumaPen® LUXURA

Humalog®, Humulin®, HumaPen® y HumaPen® LUXURA son marcas registradas de Eli Lilly and Company.

Panel Frontal

HumaPen® LUXURA MS9662

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA
(gráfico del dispositivo)

Para uso exclusivo con cartuchos de 3 ml de Insulina Lilly (Humalog® o Humulin®)

(En México Reg. Nos. 075M90, 069M93, 144M97 y 278M99 SSA IV)

HumaPen® LUXURA puede ser usado hasta por 6 años.
HumaPen® LUXURA es adecuado para uso con agujas para dispositivos para aplicación de insulina, comercializadas por Becton, Dickinson and Company.

Lilly

Panel Lateral 2

(gráfico del color del dispositivo)
Borgoña

Contiene:
1 HumaPen® LUXURA
1 Estuche
Instrucciones completas para uso

No incluye:
Cartuchos de insulina de 3 ml de Humalog® y Humulin® y agujas para dispositivos para aplicación de insulina de Becton, Dickinson and Company.

Fabricado por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, EUA

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung
und Distribution
GmbH & Co. KG
35387 Giessen, Alemania

Distribuido en **México** por:
Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 2024, 04200 México, D.F.
Reg. No. XXXXXXXX SSA

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

4451



ARGENTINA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

CHILE: Importado por Laboratorios SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600, Santiago de Chile, por cuenta y orden de Eli Lilly de Chile Ltda., en uso de licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza.

URUGUAY: Importado por Roche International Ltd. Solferino 4096, Montevideo. Dir. Téc. Álvaro Ramírez.

PARAGUAY: Importado y distribuido por La Química Farmacéutica S.A. Venezuela 740, Asunción. Tel: 222-391

VENEZUELA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Para Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5. 3991 RA Houten. Postbus 379. Holanda. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Giessen, Alemania. Importado y distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. Las Mercedes, Caracas. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 909 0912. RIF: J-00022299-1. Registrado en el M.P.P.S bajo el N° PMP 16.995. Profesional Patrocinante: Dr. Henry Regalado O.

Panel Posterior

HumaPen® LUXURA
(gráfico "esquemático" del dispositivo y los cartuchos)

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

HumaPen® LUXURA es para uso exclusivo con cartuchos de 3 ml de Insulina Lilly (Humalog® o Humulin®)

HumaPen® LUXURA puede ser usado hasta por 6 años.

Lilly

Solapa Izquierda

Lote:
Fecha de Fabricación:
MS9662

Solapa Derecha

(gráfico del dispositivo)
Borgoña

HumaPen® LUXURA

779 59900 01610

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CM 26JUN09

HumaPen® LUXURA
 DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

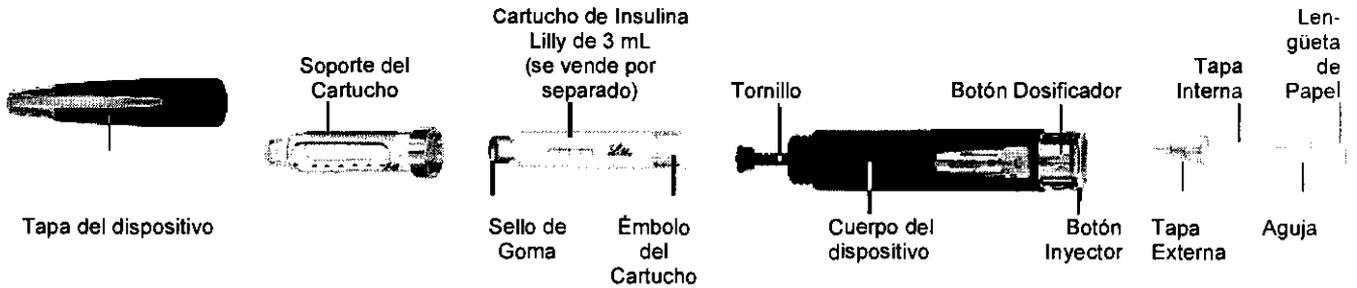
Para uso exclusivo con Cartuchos de 3 mL (100 UI/mL) de Insulina Lilly (Humalog® o Humulin®)

Su dispositivo HumaPen® LUXURA puede tener un color diferente al que se muestra, pero funcionará de la misma manera.

Lilly

Partes del dispositivo HumaPen® LUXURA

Aguja del dispositivo
 (se vende por separado)



HumaPen LUXURA está diseñado para usarse fácilmente. Usted puede inyectar desde 1 hasta 60 unidades de cualquier insulina Humalog® o Humulin® de un cartucho de 3 mL (100 UI/mL). Usted puede seleccionar su dosis de a una unidad por vez. Si selecciona unidades de más, usted puede corregir la dosis sin desperdiciar nada de insulina.

Antes de usar el dispositivo, lea completamente este manual, y siga sus instrucciones cuidadosamente. Si no sigue las instrucciones, puede administrar demasiada o muy poca insulina. **NO USE** su dispositivo HumaPen LUXURA si alguna de las partes está rota o dañada. Comuníquese con la afiliada de Lilly en su País para su reemplazo. HumaPen LUXURA no se recomienda para personas invidentes o débiles visuales sin la ayuda de una persona sin problemas de la vista, capacitada para usar el dispositivo. Tenga siempre a la mano un dispositivo para la administración de insulina de repuesto o jeringa, en caso de que pierda su dispositivo o éste se dañe.

1 INSERTE EL CARTUCHO DE INSULINA

Notas Importantes

- Su médico le ha prescrito el tipo de insulina más adecuado para usted. Cualquier cambio en la insulina solamente debe hacerse bajo supervisión médica.
- **HumaPen LUXURA es para uso exclusivo con cartuchos de 3 mL de Insulina Lilly (Humalog® o Humulin®).**
- **No use otras marcas de cartuchos de insulina.**
- Lea y siga las instrucciones que se proporcionan en el Instructivo que acompaña a sus cartuchos de 3 mL de insulina Humalog® o Humulin®.

- Antes de cada inyección, lea la etiqueta del cartucho y asegúrese de que el dispositivo contenga el cartucho correcto de Humalog® o Humulin® con 3 mL de insulina.
- El color del dispositivo no indica el tipo de insulina.
- Para más información sobre HumaPen® LUXURA e insulina Humalog® o Humulin®, llame a nuestro servicio de atención al cliente cuyos números se mencionan al final de éste Manual.

Preguntas Comunes sobre la Inserción del Cartucho de Insulina

1. ¿Por qué el tornillo no sobresale cuando no hay un cartucho en el dispositivo?

El tornillo no puede sobresalir cuando usted empuja el botón inyector, a menos que haya un cartucho en el dispositivo. Esta característica del dispositivo le permite empujar fácilmente el tornillo dentro del dispositivo cuando reemplaza un cartucho. Una vez que ha instalado un cartucho, el tornillo saldrá cuando oprima el botón inyector.

2. ¿Qué debo hacer si no puedo fijar el soporte del cartucho en el cuerpo del dispositivo?

Verifique que el cartucho de insulina esté totalmente insertado en el soporte del cartucho. A continuación, alinee cuidadosamente el soporte del cartucho con el cuerpo del dispositivo y el tornillo, hasta fijarlo.

2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO (ANTES DE CADA INYECCIÓN)

Notas Importantes

- HumaPen® LUXURA es adecuado para uso con agujas para dispositivos para aplicación de insulina, comercializadas por Becton, Dickinson and Company.
- No comparta su dispositivo ni las agujas usadas.
- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las políticas locales, institucionales o de su médico.
- Use una aguja nueva para cada inyección. Esto le ayudará a asegurar la esterilidad. También le ayudará a prevenir fugas de insulina, expulsar las burbujas de aire, y reducir obstrucciones en la aguja.

Preguntas Comunes Acerca de la Preparación

1. ¿Por qué es importante preparar el dispositivo antes de cada inyección?

Si usted **NO** prepara el dispositivo, usted puede administrar demasiada o muy poca insulina. La preparación ayuda a asegurar que el dispositivo y la aguja funcionen correctamente. Una vez que el dispositivo esté preparado adecuadamente, un chorrillo de insulina fluirá desde la aguja. Es posible que usted tenga que preparar el dispositivo varias veces antes de que vea un chorrillo de insulina.

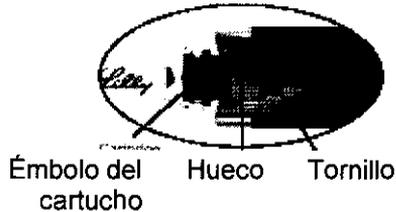
2. ¿Por qué se pueden requerir varios intentos para preparar el dispositivo cuando se inserta un cartucho nuevo?

Puede haber un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho. La repetición de los pasos para la preparación del dispositivo moverá el tornillo hasta que toque el émbolo del cartucho. Una vez que el extremo del tornillo empuje hacia afuera el émbolo del cartucho, la insulina fluirá desde la aguja.

ROSANNA LAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA PNO SUC ARGENTINA

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA PNO SUC ARGENTINA

Antes de la Preparación



Después de la Preparación



No hay un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho

- Repita los pasos de la preparación hasta que vea un chorrillo de insulina.
- Si todavía no puede ver un chorrillo de insulina saliendo de la aguja, vaya a la Pregunta 3.

3. ¿Por qué debo preparar el dispositivo hasta ver un chorrillo de insulina, y por qué el dispositivo no está listo para usarlo si veo una gota de insulina en la punta de la aguja?

La preparación mueve el tornillo hasta que haga contacto con el émbolo del cartucho y expulse el aire fuera del cartucho. Cuando usted está preparando el dispositivo:

- Usted puede ver una gota de insulina en la punta de la aguja cuando coloca la aguja. Esto solamente muestra que la aguja está conectada y que no está obstruida. Usted todavía debe preparar el dispositivo.
- También usted puede no ver ningún flujo en absoluto. Esto puede deberse a que el tornillo está avanzando para cerrar un hueco entre el tornillo y el émbolo del cartucho.
- Si hay aire en el cartucho, la insulina puede proyectarse o gotear hasta que se elimine todo el aire.
- La insulina fluirá como un chorrillo solamente cuando el dispositivo esté preparada correctamente.
- Si resulta difícil oprimir el botón inyector, es posible que la aguja esté obstruida. Ponga una aguja nueva. Repita los pasos de la preparación hasta que vea un chorrillo de insulina.

Si usted todavía no puede ver un chorrillo de insulina saliendo de la aguja, **NO use** el dispositivo. Contacte a Línea Lilly para solicitar ayuda o para obtener un reemplazo.

4. ¿Qué debo hacer si tengo una burbuja de aire en el cartucho?

La preparación de su dispositivo eliminará el aire. Apunte con el dispositivo hacia arriba, y aplique ligeros golpecitos con el dedo en el cartucho, de forma tal que pueda recolectar las burbujas de aire cerca de la parte superior. Repita los pasos de preparación hasta que vea un chorrillo de insulina. Después de completar los pasos de preparación, puede quedar una pequeña burbuja en el cartucho. Si usted ha preparado adecuadamente el dispositivo, esta pequeña burbuja de aire no afectará su dosis de insulina.

3 INYECCIÓN DE LA DOSIS

Notas Importantes

- Usted debe **EMPUJAR** el botón inyector directamente hacia abajo para que la dosis sea suministrada.
- Usted **NO** recibirá su insulina girando el botón dosificador.
- No intente cambiar la dosis mientras está recibiendo una inyección.

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTER-AMÉRICA, S.A. SUC. ARGENTINA

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTER-AMÉRICA, S.A. SUC. ARGENTINA

Preguntas Comunes acerca de la Inyección

1. ¿Por qué es difícil empujar el botón inyector cuando trato de hacer una inyección?

- Su aguja puede estar tapada. Pruebe colocando una aguja nueva.
- Si el botón inyector se empuja rápidamente, esto puede hacer más difícil empujarlo. Si el botón se empuja más lentamente, esto puede hacer más fácil empujarlo.
- El uso de una aguja de mayor calibre hará más fácil empujar el botón inyector durante la inyección. Vea a su médico para determinar cuál aguja es la mejor para usted.
- Su botón inyector puede volverse más difícil de empujar si el interior de su dispositivo está sucio con insulina, comida, bebida o cualquier otro material.

Si ninguno de los pasos anteriores resuelve el problema, es posible que necesite cambiar su dispositivo.

2. ¿Por qué el botón dosificador no se va al cero cuando inyecto mi dosis?

Esto puede suceder si en el cartucho de insulina no queda una cantidad suficiente para su dosis completa. El número en la ventana de dosis es la cantidad que usted **NO recibe**. Para conseguir el resto de su dosis, retire la aguja, cambie el cartucho de insulina, ponga una aguja nueva y prepare el dispositivo. A continuación complete su dosis marcando la cantidad que usted **NO recibió**, y solamente inyecte esta cantidad.

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- Mantenga el dispositivo protegido de la humedad, el polvo, o temperaturas extremas calientes o frías, y de la luz solar directa.
- No almacene el dispositivo en un refrigerador.
- Limpie con un paño húmedo la tapa del dispositivo, el cuerpo del dispositivo y el estuche. No use alcohol en el cuerpo del dispositivo ni en la ventana de dosis.
- No use alcohol, peróxido de hidrógeno, blanqueador, no sumerja el dispositivo en líquidos, ni aplique lubricantes como aceite, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- Consulte en el Instructivo que viene con el cartucho de insulina las instrucciones completas para el almacenamiento de la insulina.

REEMPLAZO

Su dispositivo HumaPen® LUXURA ha sido diseñado para usarlo hasta por 6 años a partir del primer uso. Registre aquí la fecha en que usó su dispositivo por primera vez: / / .

Contacte a su médico si necesita una receta o vaya directamente a la farmacia para conseguir un nuevo dispositivo HumaPen® LUXURA cuando dicho dispositivo haya sido usado por 6 años.

Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen® LUXURA, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

Lilly

[Illegible signature]
 [Illegible text]
 [Illegible text]

MARCELA MAURINO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC ARGENTINA

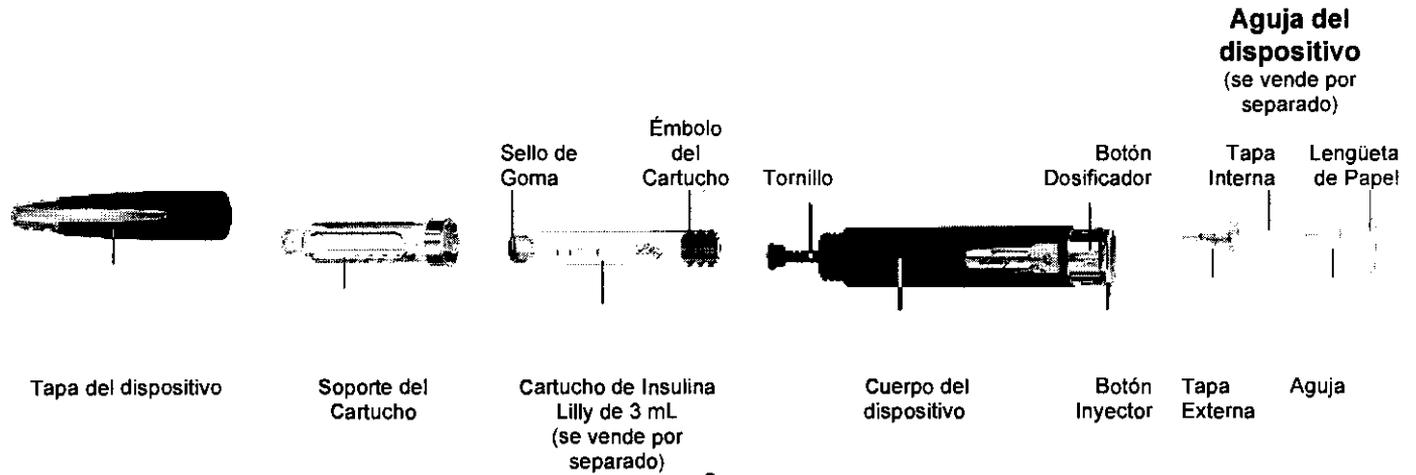
Preparándose

Lávese las manos y asegúrese de tener los siguientes artículos antes de comenzar:

- HumaPen® LUXURA
- Cartuchos 3 mL de Insulina Humalog® o Humulin®
- Aguja Nueva
- Torunda con Alcohol

(El texto anterior estará a la izquierda del gráfico siguiente)

HumaPen® LUXURA
DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA



Partes del dispositivo HumaPen® LUXURA

1 INSERTE EL CARTUCHO DE INSULINA

Quite la tapa

Desatornille el soporte del cartucho

A

Empuje el tornillo dentro del dispositivo

B

Inserte el cartucho

C

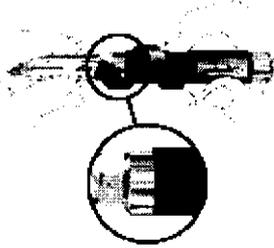
Nota:

- El tornillo puede no estar afuera cuando usted compra el dispositivo.
- Si usted empuja el botón inyector, el tornillo solamente saldrá cuando haya un cartucho en el dispositivo.

Nota:

Antes de insertar el cartucho, verifique el cartucho de insulina para asegurarse que no esté agrietado o roto.

Coloque el Soporte del Cartucho

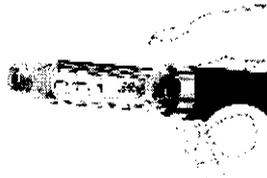


Empuje juntos el soporte del cartucho y el cuerpo del dispositivo en línea recta. Atornille el cuerpo del dispositivo en el soporte del cartucho hasta que quede fijo.

Precaución: Si el soporte del cartucho no entra completamente, el tornillo no podrá moverse y usted no recibirá su dosis completa.

D

Inspeccione la Insulina



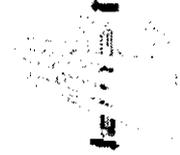
Asegúrese de verificar su insulina en cuanto a:

- Tipo
- Fecha de caducidad
- Aspecto

Limpie con una torunda con alcohol el sello pequeño de goma que se encuentra en el extremo del cartucho.

E

Solamente para la Insulina Turbia



Gire el dispositivo suavemente 10 veces,



e invierta el dispositivo 10 veces. La insulina debe verse uniformemente mezclada.

F

2 PREPARE EL DISPOSITIVO (ANTES DE CADA INYECCIÓN)

Retire la lengüeta de papel



Conecte la aguja



Atornille la aguja **directamente** en el soporte del cartucho.

A

Quite la tapa de la aguja

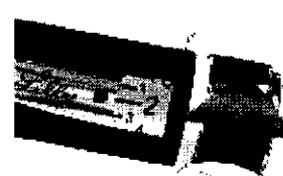


Retire la tapa externa y la tapa interna.

Guarde la tapa externa para retirar la aguja después de su inyección.

B

Marque 2 unidades



Golpee ligeramente el cartucho

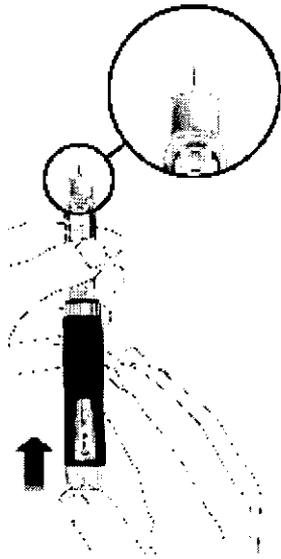
Sostenga el dispositivo apuntando hacia arriba.

Golpee ligeramente el cartucho para reunir el aire en la parte superior para eliminar las burbujas de aire.

C



Prepare el dispositivo



Empuje el botón inyector.

Mire que salga un chorrito de insulina.

El dispositivo **NO** está preparado adecuadamente si usted solamente ve unas cuantas gotas de insulina.

Precaución: Pueden necesitarse varios intentos de preparación la primera vez que se usa un cartucho. Si la insulina no fluye después de varios intentos, la aguja puede estar tapada.

Si no ve un chorrito, repita la preparación

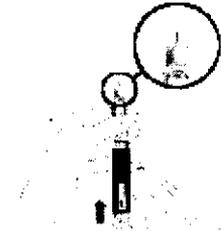


Marque 2 unidades.

Golpee ligeramente el cartucho.



Empuje el botón inyector y mire si sale un chorrito.



D

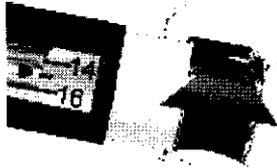
E

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

3 INYECTE LA DOSIS

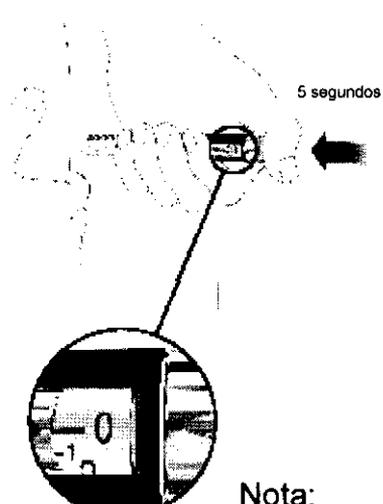
Marque su dosis Inyecte su dosis



Gire el botón dosificador hasta la dosis deseada.

Si usted marca demasiada dosis, puede corregir girando al revés.

Ejemplo: en el dibujo se muestran 15 unidades.



Inserte la aguja de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Coloque su dedo pulgar en el botón inyector, y empuje **lentamente** hasta que el botón deje de moverse.

Mantenga el botón presionado durante **5 segundos**, y a continuación retire la aguja de su piel.

Asegúrese de que vea un **0** en la ventana de dosis para confirmar que ha recibido la dosis completa.

Nota:

Es posible marcar una dosis mayor que la cantidad de insulina remanente en el cartucho.

Al final de una inyección, el número en la ventana debe ser **0**. Si ve un número diferente, éste representa la cantidad de insulina que usted **NO** recibió. Recuerde este número.

Retire la aguja y el cartucho vacío.

Inserte un cartucho nuevo, como se muestra en 1, y prepare el dispositivo como se muestra en 2.

Complete su dosis inyectando la cantidad que usted no recibió.

A

B

[Signature]
 FOLIO 1744
 MESA DE ENTRADAS

[Signature]
MARCELA MAURINO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

4 4 5 1



Coloque la tapa externa de la aguja



Con precaución, coloque la tapa externa, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Retire la aguja



Retire la aguja tapada, girándola para sacarla. Deséchela de acuerdo con las instrucciones de su médico

Coloque la tapa

Nota: Para prevenir que entre aire en el cartucho, no guarde el dispositivo con la aguja puesta.



C

D

Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen® LUXURA, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 0810-999-0303

En Chile: 02-3435849

En México:



Centro de Atención a Clientes

1.719.4600 * 01.800.021.46.36 *

Linea.lilly@Lilly.com



[Handwritten signature]
COORDINADORA GENERAL
CENTRO DE ATENCIÓN A CLIENTES

[Handwritten signature]
MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC ARGENTINA

4451



Fabricado por
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285, EUA

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung und
Distribution GmbH & Co. KG
35387 Giessen, Alemania

Distribuido en **MÉXICO** por:
Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 2024, 04200 México, D.F.
Reg. No. XXXXXXXX SSA

ARGENTINA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

CHILE: Importado por Laboratorios SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600, Santiago de Chile, por cuenta y orden de Eli Lilly de Chile Ltda., en uso de licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza.

URUGUAY: Importado por Roche International Ltd. Solferino 4096, Montevideo. Dir. Téc. Álvaro Ramírez.

PARAGUAY: Importado y distribuido por La Química Farmacéutica S.A. Venezuela 740 , Asunción . Tel: 222-391

VENEZUELA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Para Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5. 3991 RA Houten. Postbus 379. Holanda. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Giessen, Alemania. Importado y distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. Las Mercedes, Caracas. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 909 0912. RIF: J-00022299-1. Registrado en el M.P.P.S bajo el N° PMP 16.995. Profesional Patrocinante: Dr. Henry Regalado O.

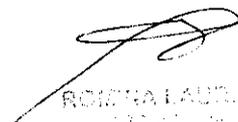
CE0344

HumaPen LUXURA cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2000 en cuanto la exactitud de la dosis y funcionalidad con cartuchos de 3 mL de Lilly.

Humalog®, Humulin®, HumaPen® y HumaPen® LUXURA son marcas registradas de Eli Lilly and Company. Patentes pendientes para HumaPen® LUXURA.
Copyright © 2005, 2009 Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

Lilly

5.0 CM 26JUN09
v1.1 03FEB11


ROSALVA LAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA S.A. SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA S.A. SUC ARGENTINA

10/10

PROYECTO DE ROTULO

4451



Panel Lateral 1



[Verde bosque tropical]

CE0344
HumaPen® LUXURA HD

Humalog®, Humulin®, HumaPen® y HumaPen® LUXURA HD son marcas registradas de Eli Lilly and Company.

Panel Frontal

HumaPen® LUXURA HD

MS9673

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA



Para cartuchos de 3 ml de Humalog® y Humulin®

(En México Reg. Nos. 075M90, 069M93, 144M97 y 278M99 SSA IV)

HumaPen® LUXURA HD ha sido diseñado para administrar desde 0.5 hasta 30 unidades de Humalog® o Humulin®. Una dosis puede ser marcada en mitad (1/2) de unidades cada vez. No use otras marcas de cartuchos de insulina.

HumaPen® LUXURA HD es adecuado para uso con agujas para dispositivos para aplicación de insulina, comercializadas por Becton, Dickinson and Company.

Lilly

RICARDO LÓPEZ

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC SUC ARGENTINA



[Verde bosque tropical]

Contiene:
1 HumaPen® LUXURA HD
1 Estuche
Instrucciones completas para uso

No incluye:
Cartuchos de insulina de 3 ml de Humalog® y Humulin® ni agujas para dispositivos para aplicación de insulina de Becton, Dickinson and Company.

Cuidado y almacenamiento

Retire las agujas después de cada uso. No guarde el dispositivo con las agujas puestas. Mantenga el dispositivo protegido de la humedad, el polvo, o temperaturas extremas calientes o frías, y de la luz solar directa. No almacene el dispositivo en un refrigerador. Limpie con un paño húmedo la tapa del dispositivo, el cuerpo del dispositivo y el estuche. No use alcohol, peróxido de hidrógeno ni blanqueador en el cuerpo del dispositivo ni en la ventana de dosis. Tampoco sumerja el dispositivo en líquidos, ni aplique lubricantes como aceite, ya que esto puede dañar el dispositivo.

Fabricado por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
8645 Guion Road
Indianapolis, IN 46285, EUA.

Ensamblado por:
Phillips Plastics Medical Molding and Assembly
415 Red Cedar Street
Menomonie, WI 54751, EUA.

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung
und Distribution
GmbH & Co. KG
35387 Giessen, Alemania

Distribuido en **MÉXICO** por:
Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 2024, Col. Campestre Churubusco, 04200 México, D.F.
Reg. No. 1482E2008 SSA.

ARGENTINA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc.

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

(Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica
Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

CHILE: Importado por Laboratorios SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600, Santiago de Chile, por cuenta y orden de Eli Lilly de Chile Ltda., en uso de licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza.

COLOMBIA: Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. Bogotá D.C. Colombia. Registro Sanitario Nro. INVIMA 2008DM-0001529.

COSTA RICA: 1005-EMB-4435 **EL SALVADOR:** IM.05.08. **NICARAGUA:** 2Bc06-091006-3

PARAGUAY: Importado y Distribuido por La Química Farmacéutica S.A. – Av. Venezuela 740, Asunción, Paraguay. Tel: 222-391. Dirección Técnica: Q.F. Valeria Peralta.

PERU: Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana). Las Begonias 441, Piso 11 San Isidro, Lima – Perú. RUC: 20100137128. Q.F. Resp. Sairah O'Campo J.

URUGUAY: Importado por Roche International Ltd. – Solferino 4096, Montevideo, Uruguay. Dirección Técnica: Q.F. Álvaro Ramírez.

VENEZUELA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Para Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5. 3991 RA Houten. Postbus 379. Holanda. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Giessen, Alemania. Importado y distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. Las Mercedes, Caracas. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 909 0912. RIF: J-00022299-1. Registrado en el M.P.P.S bajo el N° PMP 18.099. Profesional Patrocinante: Dr. Henry Regalado O.

Panel Posterior

HumaPen® LUXURA HD

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA



Para cartuchos de 3 ml de Humalog™ y Humulin®

(En México Reg. Nos. 075M90, 069M93, 144M97 y 278M99 SSA IV)

4451



HumaPen® LUXURA HD ha sido diseñado para administrar desde 0.5 hasta 30 unidades de Humalog® o Humulin®. Una dosis puede ser seleccionada en mitad (1/2) de una unidad por vez.

Lilly

Solapa Izquierda

Lote:
Fecha de Fabricación:
MS9673

Solapa Derecha



[Verde bosque tropical]

HumaPen® LUXURA HD

7 795990 001740


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC SDC ARGENTINA


MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC SDC ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CM06NOV09

HumaPen® LUXURA HD

DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA

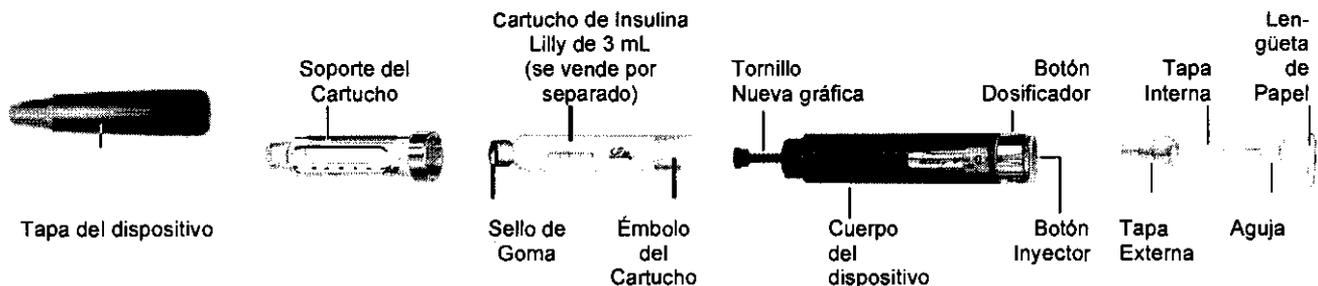
Para uso exclusivo con Cartuchos de Insulina de 3 mL (100 UI/mL) de Humalog® o Humulin®

Su dispositivo HumaPen® LUXURA HD puede tener un color diferente al que se muestra, pero funcionará de la misma manera.

Lilly

Partes del dispositivo HumaPen® LUXURA HD

Aguja del dispositivo
(se vende por separado)



HumaPen LUXURA HD está diseñado para usarse fácilmente. Usted puede inyectar desde 0.5 hasta 30 unidades de cualquier insulina Humalog® o Humulin® de un cartucho de 3 mL (100 UI/mL). Usted puede seleccionar su dosis en mitad (1/2) de una unidad por vez. Si selecciona unidades de más, usted puede corregir la dosis sin desperdiciar nada de insulina.

Antes de usar el dispositivo, lea completamente este manual, y siga sus instrucciones cuidadosamente. Si no sigue las instrucciones, puede administrar demasiada o muy poca insulina. **NO USE** su dispositivo HumaPen® LUXURA HD si alguna de las partes está rota o dañada. Comuníquese con la afiliada de Lilly en su País para su reemplazo.

1 INSERTE EL CARTUCHO DE INSULINA

Notas Importantes

- Su médico le ha prescrito el tipo de insulina más adecuado para usted. Cualquier cambio en la insulina solamente debe hacerse bajo supervisión médica.
- **HumaPen LUXURA HD es para usarse exclusivamente con cartuchos de 3 mL de Insulina Humalog® o Humulin®.**
- **No use otras marcas de cartuchos de insulina.**
- Lea y siga las instrucciones que se proporcionan en el Instructivo que acompaña a sus cartuchos de 3 mL de insulina Humalog® o Humulin®.

- Antes de cada inyección, lea la etiqueta del cartucho y asegúrese de que el dispositivo contenga el cartucho correcto de Humalog® o Humulin® con 3 mL de insulina.
- El color del dispositivo no indica el tipo de insulina.
- HumaPen LUXURA HD no se recomienda para personas invidentes o débiles visuales sin la ayuda de una persona sin problemas de la vista, capacitada para usar el dispositivo.
- Tenga siempre a la mano un dispositivo para la administración de insulina de repuesto o jeringa, en caso de que pierda su dispositivo o éste se dañe.
- Los números que aparecen en el soporte del cartucho le dan un estimado de la cantidad de insulina que le queda. No use éstos números para medir su dosis de insulina.
- Para más información sobre HumaPen® LUXURA HD e insulina Humalog® o Humulin®, llame a nuestro servicio de atención al cliente cuyos números se mencionan al final de éste Manual.

Preguntas Comunes sobre la Inserción del Cartucho de Insulina

1. ¿Por qué el tornillo no sobresale cuando no hay un cartucho en el dispositivo?

El tornillo no puede sobresalir cuando usted empuja el botón inyector, a menos que haya un cartucho en el dispositivo. Esta característica del dispositivo le permite empujar fácilmente el tornillo dentro del dispositivo cuando reemplaza un cartucho. Una vez que ha instalado un cartucho, el tornillo saldrá cuando oprima el botón inyector.

2. ¿Que debo hacer si no puedo fijar el soporte del cartucho en el cuerpo del dispositivo?

Verifique que el cartucho de insulina esté totalmente insertado en el soporte del cartucho. A continuación, alinee cuidadosamente el soporte del cartucho con el cuerpo del dispositivo y el tornillo, hasta fijarlo.

2 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO (ANTES DE CADA INYECCIÓN)

Notas Importantes

- HumaPen® LUXURA HD es adecuado para uso con agujas para dispositivos para aplicación de insulina, comercializadas por Becton, Dickinson and Company.
- No comparta su dispositivo ni las agujas usadas.
- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las políticas locales, institucionales o de su médico.
- Use una aguja nueva para cada inyección. Esto le ayudará a asegurar la esterilidad. También le ayudará a prevenir fugas de insulina, expulsar las burbujas de aire, y reducir obstrucciones en la aguja.

Preguntas Comunes Acerca de la Preparación

1. ¿Por qué es importante preparar el dispositivo antes de cada inyección?

Si usted **NO** prepara el dispositivo, usted puede administrar demasiada o muy poca insulina. La preparación ayuda a asegurar que el dispositivo y la aguja funcionen correctamente. Una vez que el dispositivo esté preparado adecuadamente, un chorrillo de insulina fluirá desde la aguja. Es posible que usted tenga que preparar el dispositivo varias veces antes de que vea un chorrillo de insulina.

2. ¿Por qué se pueden requerir varios intentos para preparar el dispositivo cuando se inserta un cartucho nuevo?

Puede haber un espacio entre el tornillo y el émbolo del cartucho. La repetición de los pasos para la preparación del dispositivo moverá el tornillo hasta que toque el émbolo del cartucho. Una vez que el extremo del tornillo empuja hacia afuera el émbolo del cartucho, la insulina fluirá desde la aguja.

Antes de la Preparación



Émbolo del cartucho Espacio Tornillo

Después de la Preparación



No hay un espacio entre el tornillo y el émbolo del cartucho

- Repita los pasos de la preparación hasta que vea un chorrito de insulina.
- Si todavía no puede ver un chorrito de insulina saliendo de la aguja, vaya a la Pregunta 3.

3. ¿Por qué debo preparar el dispositivo hasta ver un chorrito de insulina, y por qué el dispositivo no está listo para usarlo si veo una gota de insulina en la punta de la aguja?

La preparación mueve el tornillo hasta que haga contacto con el émbolo del cartucho y expulse el aire fuera del cartucho. Cuando usted está preparando el dispositivo:

- Usted puede ver una gota de insulina en la punta de la aguja cuando coloca la aguja. Esto solamente muestra que la aguja está conectada y que no está obstruida. Usted todavía debe preparar el dispositivo.
- También usted puede no ver ningún flujo en absoluto. Esto puede deberse a que el tornillo está avanzando para cerrar el espacio entre el tornillo y el émbolo del cartucho.
- Si hay aire en el cartucho, la insulina puede proyectarse o gotear hasta que se elimine todo el aire.
- La insulina fluirá como un chorrito solamente cuando el dispositivo esté preparada correctamente.
- Si resulta difícil oprimir el botón inyector, es posible que la aguja esté obstruida. Ponga una aguja nueva. Repita los pasos de la preparación hasta que vea un chorrito de insulina.

Si usted todavía no puede ver un chorrito de insulina saliendo de la aguja, **NO use** el dispositivo. Contacte a la afiliada de Lilly en su país para solicitar ayuda o para obtener un reemplazo.

4. ¿Qué debo hacer si tengo una burbuja de aire en el cartucho?

La preparación de su dispositivo eliminará el aire. Apunte con el dispositivo hacia arriba, y aplique ligeros golpecitos con el dedo en el cartucho, de forma tal que pueda recolectar las burbujas de aire cerca de la parte superior. Repita los pasos de preparación hasta que vea un chorrito de insulina. Después de completar los pasos de preparación, puede quedar una pequeña burbuja en el cartucho. Si usted ha preparado adecuadamente el dispositivo, esta pequeña burbuja de aire no afectará su dosis de insulina.

3 INYECCIÓN DE LA DOSIS

Notas Importantes

- Usted debe **EMPUJAR** el botón inyector directamente hacia abajo para que la dosis sea suministrada.
- Usted **NO** recibirá su insulina girando el botón dosificador.
- No intente cambiar la dosis mientras está recibiendo una inyección.



Preguntas Comunes acerca de la Inyección

1. ¿Por qué es difícil empujar el botón inyector cuando trato de hacer una inyección?

- Su aguja puede estar tapada. Pruebe colocando una aguja nueva y prepare el dispositivo.
- Si el botón inyector se empuja rápidamente, esto puede hacer más difícil empujarlo. Si el botón se empuja más lentamente, esto puede hacer más fácil empujarlo.
- El uso de una aguja de mayor calibre hará más fácil empujar el botón inyector durante la inyección. Consulte a su médico para determinar cuál aguja es la mejor para usted.

Si ninguno de los pasos anteriores resuelve el problema, es posible que necesite cambiar su dispositivo.

Su botón inyector puede volverse más difícil de empujar si el interior de su dispositivo está sucio con insulina, comida, bebida o cualquier otro material. Siga las instrucciones sobre CUIDADO y ALMACENAMIENTO descritas líneas abajo para prevenir que esto suceda.

2. ¿Por qué el botón dosificador no se va al cero cuando inyecto mi dosis?

Esto puede suceder si en el cartucho de insulina no queda una cantidad suficiente para su dosis completa. El número en la ventana de dosis es la cantidad que usted **NO recibe**. Para conseguir el resto de su dosis, retire la aguja, cambie el cartucho de insulina, ponga una aguja nueva y prepare el dispositivo. A continuación complete su dosis marcando la cantidad que usted **NO recibió**, y solamente inyecte esta cantidad.

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

- Retire las agujas después de cada uso. No guarde el dispositivo con las agujas puestas.
- Mantenga el dispositivo protegido de la humedad, el polvo, o temperaturas extremas calientes o frías, y de la luz solar directa.
- No almacene el dispositivo en un refrigerador.
- Limpie con un paño húmedo la tapa del dispositivo, el cuerpo del dispositivo y el estuche.
- No use alcohol, peróxido de hidrógeno ni blanqueador en el cuerpo del dispositivo ni en la ventana de dosis. Tampoco sumerja el dispositivo en líquidos, ni aplique lubricantes como aceite, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- Consulte en el Instructivo que viene con el cartucho de insulina las instrucciones completas para el almacenamiento de la insulina.

REEMPLAZO

Su dispositivo HumaPen® LUXURA HD ha sido diseñado para usarlo hasta por 3 años a partir del primer uso. Registre aquí la fecha en que usó su dispositivo por primera vez: __/__/__. Contacte a su médico si una prescripción es necesaria o vaya directamente a la farmacia para conseguir un nuevo dispositivo HumaPen® LUXURA HD cuando éste ha sido usado por 3 años.

Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen® LUXURA HD, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

Lilly

DANIELA LAURO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

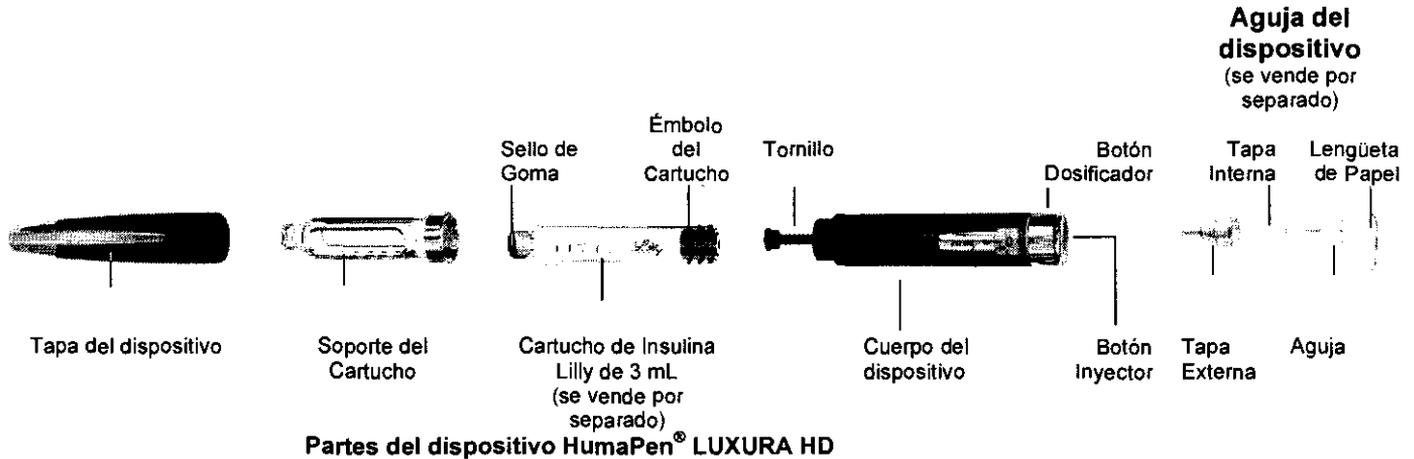
Preparándose

Lávese las manos y asegúrese de tener los siguientes artículos antes de comenzar:

- HumaPen® LUXURA HD
- Cartuchos 3 mL de Insulina Humalog® o Humulin®
- Aguja Nueva
- Torunda con Alcohol

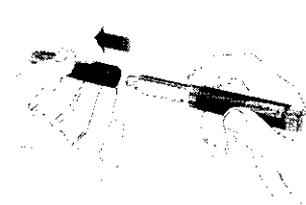
(El texto anterior estará a la izquierda del gráfico siguiente)

HumaPen® LUXURA HD DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA



1 INSERTE EL CARTUCHO DE INSULINA

Quite la tapa



Desatornille el soporte del cartucho



Inserte el cartucho



Inserte en el soporte del cartucho el extremo pequeño del cartucho Humalog® o Humulin® con 3 mL de insulina.

Nota:

Antes de insertar el cartucho, verifique el cartucho de insulina para asegurarse que no esté agrietado o roto.

Empuje el tornillo dentro del dispositivo



- El tornillo puede estar o no afuera cuando usted compra el dispositivo.
- Si el tornillo está afuera, use el émbolo del cartucho para empujar el tornillo hacia adentro del dispositivo.

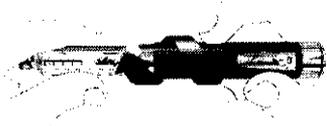
Nota:

Si usted empuja el botón inyector sin que haya un cartucho dentro del soporte del cartucho, el tornillo no avanzará.



A

Coloque el Soporte del Cartucho



Empuje juntos el soporte del cartucho y el cuerpo del dispositivo en línea recta. Atornille el cuerpo del dispositivo en el soporte del cartucho hasta que quede fijo.

Precaución: Si el soporte del cartucho no entra completamente, el tornillo no podrá moverse y usted no recibirá su dosis completa.

B

Inspeccione la Insulina



Asegúrese de verificar su insulina en cuanto a:

- Tipo
- Fecha de caducidad
- Aspecto

Limpie con una torunda con alcohol el sello pequeño de goma que se encuentra en el extremo del cartucho.

C

Solamente para la Insulina Turbia



Gire el dispositivo suavemente 10 veces,



e invierta el dispositivo 10 veces. La insulina debe verse uniformemente mezclada.

D

2 PREPARE EL DISPOSITIVO (ANTES DE CADA INYECCIÓN)

Precaución: Si usted NO prepara el dispositivo, usted puede administrar demasiada o muy poca insulina.

Retire la lengüeta de papel



Quite la tapa de la aguja



Marque 2 unidades



[Signature]
MESA DE ENTRADAS

[Signature]
MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICANA S.A. ARGENTINA



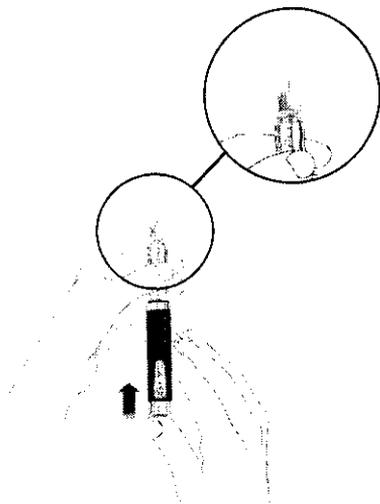
Conecte la aguja



Atornille la aguja **directamente** en el soporte del cartucho.

A

Prepare el dispositivo



D

Retire la tapa externa y la tapa interna.

Guarde la tapa externa para retirar la aguja después de su inyección.

B

Empuje el botón inyector y manténgalo presionado por 5 segundos.

Mire que salga un **chorrito** de insulina.

El dispositivo **NO** está preparado adecuadamente si usted solamente ve unas cuantas gotas de insulina.

Precaución: Pueden necesitarse varios intentos de preparación la primera vez que se usa un cartucho. Si la insulina no fluye después de varios intentos, la aguja puede estar tapada.

Golpee ligeramente el cartucho

Sostenga el dispositivo apuntando hacia arriba.

Golpee ligeramente el cartucho para reunir el aire en la parte superior para eliminar las burbujas de aire.

C



Si no ve un chorrito, repita la preparación

Marque 2 unidades.



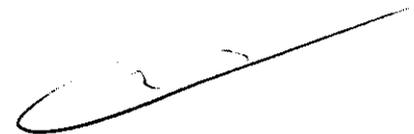
Golpee ligeramente el cartucho.



Empuje el botón inyector y mire si sale un **chorrito**.



E



3 INYECTE LA DOSIS

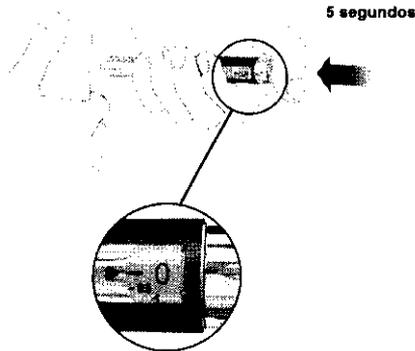
Marque su dosis Inyecte su dosis



Gire el botón dosificador hasta la dosis deseada.

Ejemplo: en el dibujo se muestran 5½ unidades.

Si usted marca demasiada dosis, puede corregir girando al revés.



Inserte la aguja de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Coloque su dedo pulgar en el botón inyector, y empuje **lentamente** hasta que el botón deje de moverse.

Mantenga el botón presionado durante **5 segundos**, y a continuación retire la aguja de su piel.

Asegúrese de que vea un **0** en la ventana de dosis para confirmar que ha recibido la dosis completa.

Nota:

Es posible marcar una dosis mayor que la cantidad de insulina remanente en el cartucho.

Al final de una inyección, el número en la ventana debe ser **0**. Si ve un número diferente, éste representa la cantidad de insulina que usted **NO** recibió. Recuerde este número.

Retire la aguja y el cartucho vacío.

Inserte un cartucho nuevo, como se muestra en 1, y prepare el dispositivo como se muestra en 2.

Complete su dosis inyectando la cantidad que usted no recibió.

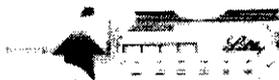
A

B

4 4 5 1



Coloque la tapa externa Retire la aguja
de la aguja

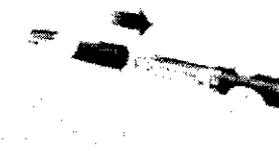


Con precaución, coloque la tapa externa, de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Retire la aguja tapada, girándola para sacarla. Deséchela de acuerdo con las instrucciones de su médico

Coloque la tapa

Nota: Para prevenir que entre aire en el cartucho, no guarde el dispositivo con la aguja puesta.



C

D

Si tiene alguna duda o problema con su dispositivo HumaPen® LUXURA HD, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 0810-999-0303

En Chile: 3435849

En Colombia: 602 4248 (Bogotá)
01 8000 111559 (Fuera de Bogotá)

En México:

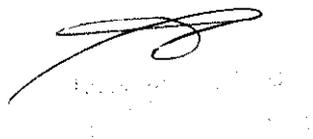
 *línea Lilly*
Centro de Atención a Clientes
1.719.4600 * 01.800.021.46.36 *



Linea.lilly@Lilly.com

En Venezuela: 0 800 0054559

4.0 CM 06NOV09
v2.2 03FEB11




MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

9/11

4451



Fabricado por:
Eli Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
8645 Guion Road
Indianapolis, IN 46285, EUA.

Ensamblado por:
Phillips Plastics Medical Molding and Assembly
415 Red Cedar Street
Menomonie, WI 54751, EUA.

Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung und
Distribution GmbH & Co. KG
35387 Giessen, Alemania

Distribuido en **MÉXICO** por:
Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 2024, Col. Campestre Churubusco, 04200 México, D.F.
Reg. No. 1482E2008 SSA.

ARGENTINA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems, Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Acondicionado y Exportado por: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Alemania. Producto Médico autorizado por la ANMAT. PM 1101-9. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Livio Sergio Centanni. Farmacéutico y Lic. En Cs. Químicas.

CHILE: Importado por Laboratorios SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600, Santiago de Chile, por cuenta y orden de Eli Lilly de Chile Ltda., en uso de licencia de Eli Lilly S.A. Ginebra, Suiza.

COLOMBIA: Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. Bogotá D.C. Colombia.
Registro Sanitario Nro. INVIMA 2008DM-0001529.

COSTA RICA: 1005-EMB-4435 **EL SALVADOR:** IM.05.08. **NICARAGUA:** 2Bc06-091006-3

PARAGUAY: Importado y Distribuido por La Química Farmacéutica S.A. – Av. Venezuela 740, Asunción, Paraguay. Tel: 222-391. Dirección Técnica: Q.F. Valeria Peralta.

PERU: Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana).
Las Begonias 441, Piso 11 San Isidro, Lima – Perú.
RUC: 20100137128. Q.F. Resp. Sairah O'Campo J.

URUGUAY: Importado por Roche International Ltd. – Solferino 4096, Montevideo, Uruguay. Dirección Técnica: Q.F. Álvaro Ramírez.

4.0 CM 06NOV09
v2.2 03FEB11

MARCELA MAURINO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. ARGENTINA

10/11

4451



VENEZUELA: Fabricado por Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285, EUA. Para Eli Lilly Nederland BV
Grootslag 1-5. 3991 RA Houten. Postbus 379. Holanda. Acondicionado y Exportado por:
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG 35387 Giessen, Alemania.
Importado y distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A.
Las Mercedes, Caracas. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 909 0912.
RIF: J-00022299-1. Registrado en el M.P.P.S bajo el N° PMP 18.099.
Profesional Patrocinante: Dr. Henry Regalado O. CE0344

HumaPen LUXURA HD cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2000 en cuanto la exactitud de la dosis y funcionalidad con cartuchos de 3 mL de Lilly.

Humalog[®], Humulin[®], HumaPen[®] y HumaPen[®] LUXURA HD son marcas registradas de Eli Lilly and Company. Patentes pendientes para HumaPen[®] LUXURA HD.

Copyright © 2007, 2009. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

Lilly

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICANA S.A. SUC ARGENTINA