



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 0 6**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2348-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-17, denominado: Dispositivo para administración de insulina, marca Novopen Echo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-17, denominado: Dispositivo para administración de insulina, marca Novopen Echo.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 0 6**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-739-17.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2348-15-7

DISPOSICIÓN Nº

LP

5 0 0 6


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5006** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo para administración de insulina.

Marca: Novopen Echo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3501/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19418-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fabricante nro. 1 Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca	Fabricante nro. 1 Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca Fabricante nro. 2 Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd. N° 99 Nanhai Road, TEDA, Tianjin, China
Modelo	Red- Blue	NovoPen Echo (Blue) - NovoPen Echo (Red)
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3501/11.	Fs. 199
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3501/11	Fs. 202 a 226

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-739-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2348-15-7

DISPOSICIÓN N° **5 0 0 6**

Ej


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

NovoPen Echo®
Dispositivo para administración de insulina

04 MAY 2016

NovoPen Echo® puede administrar dosis de entre 0,5 y 30 UI en incrementos de media (0,5) dosis.

NovoPen Echo® recuerda su última dosis. La memoria de dosis muestra las unidades aplicadas en la última inyección y el tiempo transcurrido desde la aplicación de la misma. La memoria de dosis tiene una duración de 5 años, siempre que se utilice antes de la fecha indicada en ①.

NovoPen Echo® está diseñado para ser utilizado con cartuchos Penfill® de 3 ml de insulina y las agujas NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

Venta Bajo Receta

Mantener fuera del alcance de los niños

Lea atentamente el manual adjunto antes de utilizar su NovoPen Echo ®

LOT

①

Fabricado por:

Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd.
99 Nanhai Road, TEDA
300457 Tianjin, P.R. China
INDUSTRIA CHINA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé
2880, Bagsvaerd, Dinamarca
INDUSTRIA DANESA

Importado por:

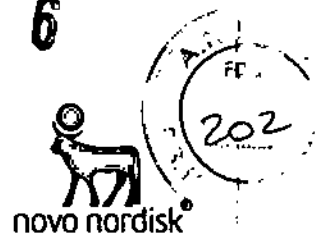
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Av. Del Libertador 2740 – Olivos
(B1636DSU) Buenos Aires
D.T.: Mariana E. Arcaya Garralda, Farmacéutica y Bioquímica

AUTORIZADO POR ANMAT PM-739-17

© 2016
Novo Nordisk A/S

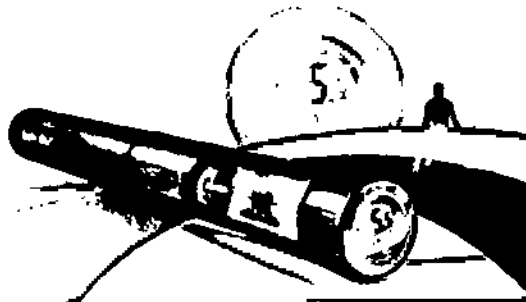
NovoPen Echo STF 2014 – New site China
Global version: 2014-01-23 TT NP Echo / MSAT 03-nov-14

Dra. Mariana Arcaya Garralda
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA Y POPULARADA
MP: 15478 MN 12167



NovoPen® Echo® Guía Rápida

Importante: Lea el Manual de uso completo antes de utilizar su lapicera para administración de insulina por primera vez.



NovoPen Echo® recuerda su última dosis

Su lapicera tiene una memoria de dosis que **guarda el número de unidades de la última inyección y el tiempo transcurrido desde ese momento.**

El número en el visor de la memoria de dosis es el **número de unidades** inyectadas en la última administración.

Los segmentos alrededor del borde muestran cuantas **horas completas** han pasado desde su última inyección. Cuando haya transcurrido una hora completa, aparecerá otro segmento. Otro segmento aparecerá cuando otra hora completa haya pasado.

Los siguientes ejemplos muestran cómo debe leer la memoria de dosis:



Más de 12 horas antes
(Se observan los 12 segmentos)
16.5 unidades inyectadas



Más de 1 hora antes, pero menos de 2 horas
(Se observa 1 segmento)
16.5 unidades inyectadas

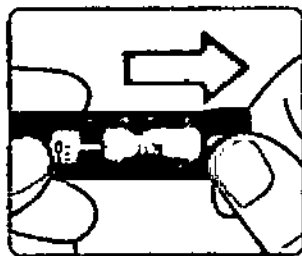


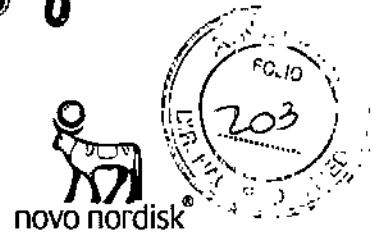
Menos de 1 hora antes
(No se observan segmentos)
16.5 unidades inyectadas

Como verificar su última dosis

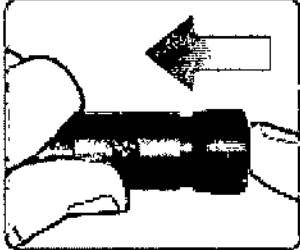
Asegúrese de que Contador de Dosis figura en "0" antes de comenzar.

Tire el botón pulsador hacia afuera





Presione el botón pulsador hacia adentro para controlar su última dosis



Primero observe la prueba del visor. Todos los elementos del visor se muestran para confirmar que el visor funciona. **Luego, el visor muestra los detalles de su última dosis.** 10 segundos después, se apaga.

Prueba del visor



Si falta alguno de los segmentos del visor, el visor no está funcionando correctamente. Contacte a su proveedor para obtener una nueva lapicera. Usted puede seguir utilizando la lapicera para administración de insulina sin utilizar la memoria de dosis.

Mensajes especiales del visor

La memoria de dosis le mostrará un mensaje especial en el visor si es realizada una acción no intencional, o si la lapicera está llegando al final de su vida útil. Vea las páginas 24-25 en el Manual de Uso para más información.



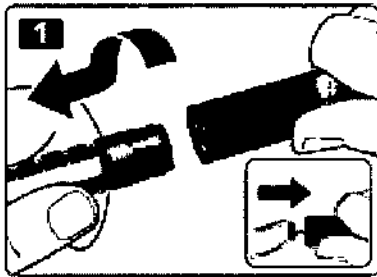
(Ejemplo)

Coloque un cartucho de insulina

Quite el capuchón de la lapicera.
Desenrosque el soporte del cartucho.

La barra del pistón puede salirse fuera de la lapicera. Si sucede, empújela hacia adentro hasta que se detenga.

5 0 0 5

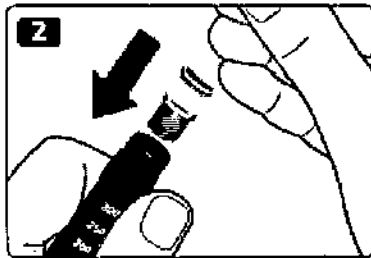


Tome un nuevo cartucho de insulina y compruebe:

- Que contiene la Insulina **correcta** y luce como debería.
- Que **no tiene rajaduras o daño**.

Introduzca el cartucho en el soporte del cartucho, con el extremo roscado primero.

Enrosque el soporte del cartucho nuevamente.



Enrosque una nueva aguja

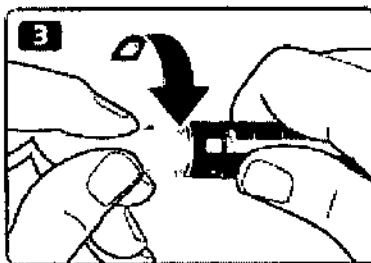
Tome una nueva aguja y remueva el disco protector.

Coloque la aguja **firmemente** en la lapicera. **Gírela hasta que quede bien ajustada.**

Quite la tapa externa de la aguja y consérvela.

Quite la tapa interna de la aguja y descártela.

No comparta su lapicera o agujas. Utilice una nueva aguja para cada inyección.



SIEMPRE verifique el flujo de insulina

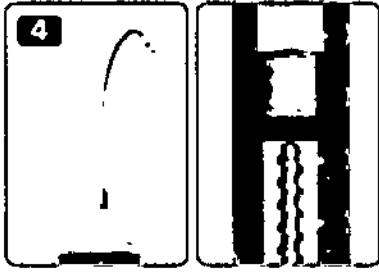
Siempre verifique el flujo de insulina antes de cada inyección. Continúe la verificación hasta que observe insulina en la punta de la aguja. Esto asegura la eliminación de cualquier espacio o burbujas de aire y el correcto paso de la insulina a través de la aguja.

Seleccione **2 unidades** y presione el botón pulsador hasta que el contador de dosis muestre "0".

Si no aparece insulina o hay un espacio en la ventana de insulina, repita el procedimiento de verificación de flujo. El proceso de verificación de flujo está completo cuando observa que sale insulina y que no se observa ningún espacio entre la cabeza de la barra del pistón y el pistón.

NovoPen Echo STF 2014 – New site China / Versión local: 0.2
Global version: 2014-05-08 NP Echo UM v0-6 / MSAT 03-nov-14

Dra. María Inés Garralda
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA- APODERADA
MP: 15478 MN 12767

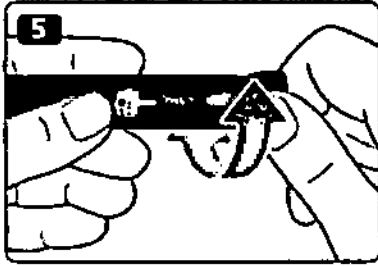


Seleccione la dosis

Tire hacia fuera el botón pulsador, si es que no está ya afuera.

Asegúrese de que el contador de dosis marca "0" antes de comenzar.

Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesita. Puede girar hacia delante o hacia atrás.



Inyecte la dosis

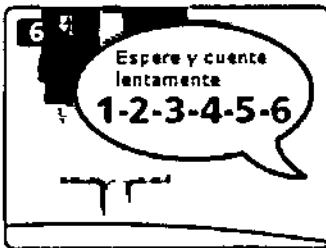
Inserte la aguja en su piel y presione el botón pulsador hasta que el contador de dosis marque "0".

Aguarde y cuente lentamente hasta 6 antes de remover la aguja de su piel.

Remueva la aguja de forma segura y descártela.

Coloque nuevamente el capuchón de la lapicera.

No almacene su lapicera con una aguja colocada.



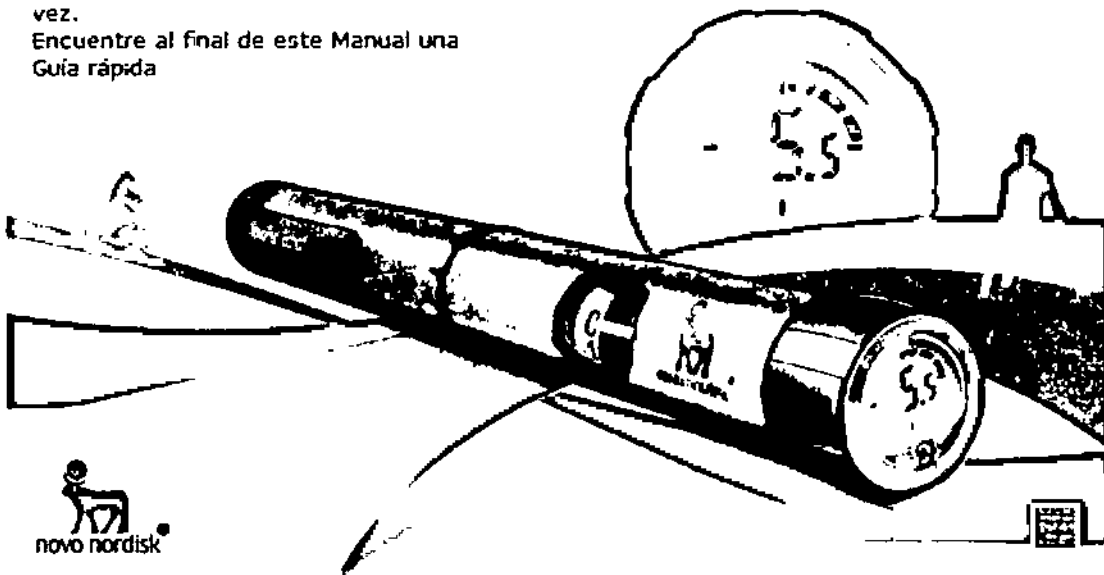
5

NovoPen Echo®

Manual de uso

Lea cuidadosamente este manual antes de utilizar su NovoPen Echo® para administración de insulina por primera vez.

Encuentre al final de este Manual una Guía rápida



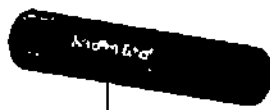
Contenido

Descripción de las partes de la lapicera	Reverso de la página inicial
Introducción	Reverso de la página inicial
Información importante	1
Prepare la lapicera para la inyección	
Coloque un cartucho de insulina	2
Si utiliza insulina blanca y turbla	5
Coloque una nueva aguja	6
SIEMPRE verifique el flujo de Insulina antes de inyectarse	8
Seleccione la dosis	10
Inyecte la dosis	12
Luego de la inyección	14
Cómo utilizar la memoria de dosis	
¿Qué es la memoria de dosis?	16
Cómo leer la memoria de dosis	17
Cómo verificar su última dosis	18
Cómo verificar cuanta insulina resta	19
Si necesita más insulina de la restante en el cartucho	20
Cómo reemplazar un cartucho de insulina usado	22
Mensajes especiales del visor	24
Cómo cuidar su lapicera	26

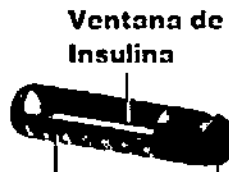
Manejo	26
Limpieza	26
Almacenamiento	27
Descarte	27
Garantía	28

NovoPen Echo®

Lapicera



Capuchón



Ventana de Insulina

Escala de Insulina Soporte del cartucho

Cabeza de la barra del Indicador

de dosis

Botón pulsador



Barra del pistón

Contador de dosis de lote

Memoria de dosis

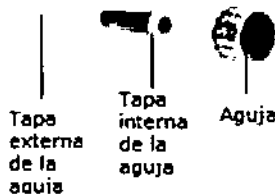
Memoria de dosis



Número de horas desde la última inyección

Número de unidades de la última inyección

Aguja de un solo uso (ejemplo)



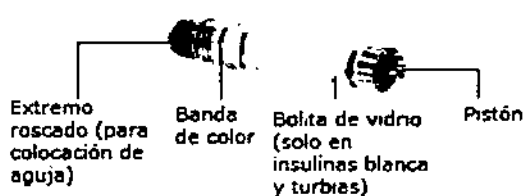
Tapa externa de la aguja

Tapa interna de la aguja

Aguja

Disco protector

Cartucho de insulina (Cartucho Penfill® 3 ml)



Extremo roscado (para colocación de aguja)

Banda de color

Bolita de vidrio (solo en insulinas blanca y turbias)

Pistón

Introducción

Gracias por elegir NovoPen Echo®. NovoPen Echo® es una lapicera reutilizable con función de memoria de dosis.

Usted debería leer este manual cuidadosamente antes de usar su lapicera - aún si usted ha utilizado antes NovoPen Echo® u otro sistema de administración. Le dirá todo lo que necesita saber acerca de su lapicera y como utilizarla.

NovoPen Echo® es una lapicera para inyección reutilizable diseñada para ser utilizada por un solo paciente diabético para la autoadministración de insulina. La lapicera para inyección utiliza cartuchos de insulina Penfill® de 3 ml y agujas descartables de un solo uso (suministradas por separado).

La lapicera para inyección permite al usuario seleccionar dosis desde 0.5 a 30 unidades, con incrementos de 0.5.

La lapicera tiene una memoria de dosis que le ayuda a recordar el número de unidades que recibió en su última inyección y el tiempo transcurrido desde la misma.

La lapicera es durable, lo que significa que puede reutilizarla. Cuando ha utilizado toda la insulina de un cartucho, simplemente reemplácelo por uno nuevo.

NovoPen Echo® está disponible en colores azul y rojo. Es altamente recomendable que utilice lapiceras de diferentes colores para cada tipo de insulina que utiliza.

Acerca de este Manual de uso:

A través de este manual, se encuentran representadas las instrucciones sobre cómo utilizar su lapicera paso a paso. Información adicional o importante está remarcada mediante los símbolos que se muestran a continuación:



Información importante. Ponga especial atención a estas notas dado que son importantes para utilizar la lapicera en forma segura.

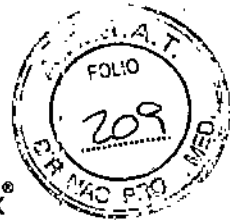
Si no sigue estas instrucciones cuidadosamente, puede recibir demasiada o muy poca insulina, o no recibirla en absoluto.



Información adicional

Información importante

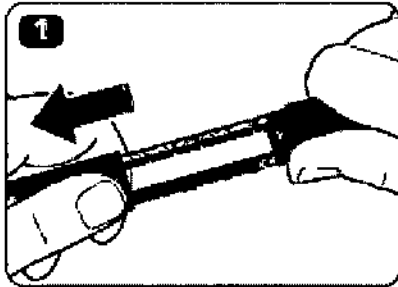
- **No utilice NovoPen Echo® sin el entrenamiento adecuado** de su médico o enfermera. Asegúrese de que se siente seguro de realizar una inyección con la lapicera antes de iniciar su tratamiento con ella.
- **Si es ciego o tiene problemas visuales severos, no utilice NovoPen Echo® sin ayuda.** Busque ayuda de una persona con visión normal y entrenada en el uso de la lapicera.
- **SIEMPRE verifique el flujo de insulina antes de cada inyección.** No utilice la lapicera si no aparece insulina en la punta de la aguja cuando verifica el flujo. Si no verifica el flujo de insulina, puede recibir demasiada o muy poca insulina, o no recibirla en absoluto.
- **Si su lapicera se cae,** verifique que el cartucho no tenga daños, por ejemplo rajaduras. Reemplace el cartucho por uno nuevo si es necesario.
- **Si accidentalmente desenrosca su lapicera** entre inyecciones, es importante que verifique el flujo de insulina antes de su siguiente inyección. Puede necesitar hacerlo varias veces antes de que se observe insulina en la punta de la aguja. Si no aparece insulina, puede que no reciba insulina en absoluto.
- **NovoPen Echo® está diseñado para ser utilizado con cartuchos Penfill® de 3 ml** y agujas descartables de un solo uso **NovoFine® y NovoTwist®** de hasta 8 mm.
Novo Nordisk no es responsable por daños ocurridos al utilizar NovoPen Echo® con productos diferentes a estos.
- **Siempre verifique el nombre y color del cartucho** para asegurarse que contiene el tipo de insulina que necesita. Si se administra un tipo de insulina diferente, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.
- En caso de pérdida o daño de la lapicera, siempre lleve consigo una lapicera de repuesto, una insulina extra del mismo tipo al que utiliza y agujas sin utilizar.
- No comparta su NovoPen Echo®, cartucho Penfill® y agujas descartables NovoFine® y NovoTwist® con otras personas. Son solamente para su uso.
- **Siempre mantenga su lapicera, cartuchos de insulina y agujas fuera de la vista y alcance de otros, especialmente de niños.**



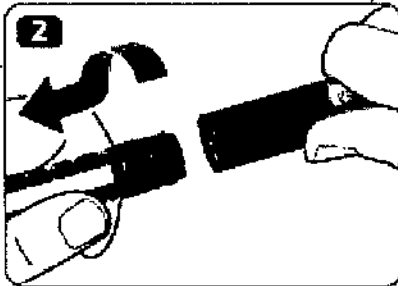
- **Siempre mantenga su lapicera con usted.** No la deje en el auto u otros lugares en donde puede recibir demasiado calor o frío.
- Los cuidadores deben **ser muy cuidadosos cuando manipulan agujas utilizadas** para reducir el riesgo de pinchazos con agujas y contaminación.

Coloque un cartucho de insulina

1. Quite el capuchón de la lapicera.

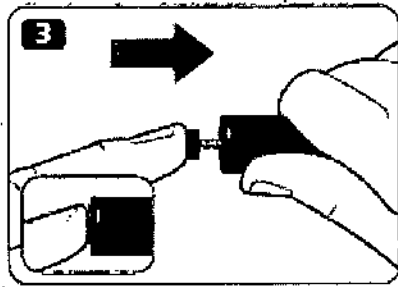


2. Desenrosque el soporte del cartucho. Colóquelo a un lado para utilizarlo luego.

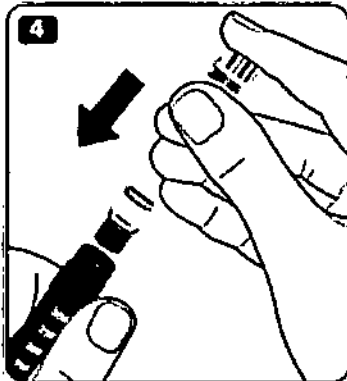


3. La barra del pistón puede salir fuera de la lapicera. Si esto sucede, empújela hacia adentro hasta que se detenga.

La barra del pistón y la cabeza de la barra del pistón pueden estar flojos y moverse solos. Esto es normal y no afecta el funcionamiento de la lapicera.



4. Tome un cartucho Penfill® nuevo. Sostenga el soporte negro del cartucho e inserte el cartucho lentamente con **la punta roscada primero** como se ilustra en la figura. El color de su cartucho puede diferir del de la ilustración. Eso depende del tipo de insulina que está utilizando.



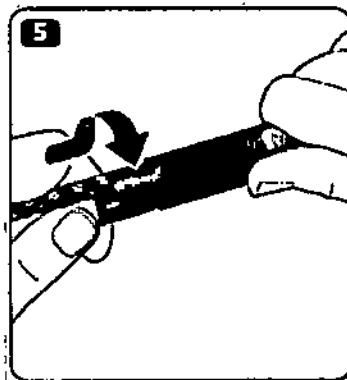
Verifique el nombre y color del cartucho para asegurarse que contiene el tipo de insulina que necesita. Si se administra un tipo de insulina incorrecto, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.

Verifique que el cartucho no esté dañado, por ejemplo, si no tiene rajaduras. Para hacerlo, vea el prospecto del cartucho Penfill® de 3 ml dentro del estuche del Penfill® 3 ml.

Verifique que la insulina luce como debería. El prospecto del cartucho Penfill® 3 ml le dirá como debe verse su tipo de insulina.

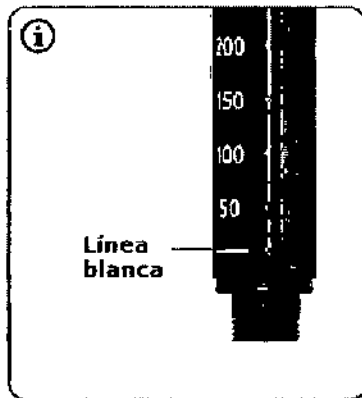
NovoPen Echo® está diseñado para ser utilizado con los cartuchos Penfill® de 3 ml y las agujas descartables de un solo uso NovoFine® y NovoTwist® de hasta 8 mm de longitud.

5. Enrosque el soporte del cartucho en la lapicera hasta que **sienta o escuche un clic.**



Si utiliza insulina blanca y turbia

Si utiliza un cartucho de insulina con insulina de aspecto turbio (suspensión blanca de insulina) siempre debe resuspenderla justo antes de la inyección. Para ver cómo hacerlo, vea el prospecto del estuche del cartucho Penfill® de 3ml.



Asegúrese de que hay suficiente espacio en el cartucho antes de resuspender la insulina:

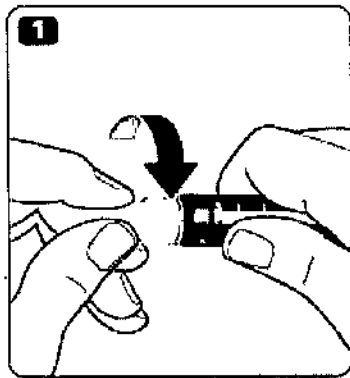
El pistón debe estar por encima de la línea blanca en el soporte del cartucho cuando sostiene la lapicera como está ilustrado. Esto es necesario para permitir a la bolita de vidrio dentro del cartucho moverse libremente para resuspender la insulina.

Si el pistón está por debajo de la línea blanca, reemplace el cartucho de insulina por uno nuevo, vea páginas 22-23.

Coloque una nueva aguja

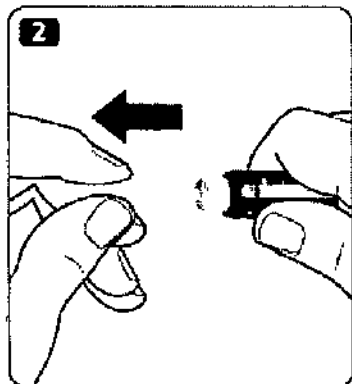
Tome una aguja nueva y quítele el disco protector.

Coloque la aguja firmemente. Gírela hasta que quede bien ajustada.



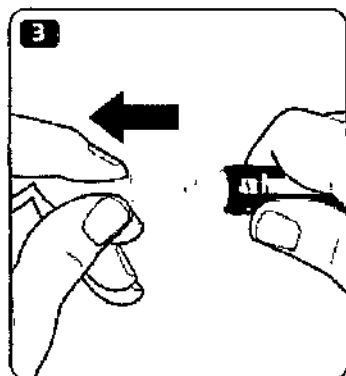
Retire la tapa externa de la aguja y consérvela. Después de la inyección, la necesitará para quitar la aguja de la lapicera con seguridad.

5006



Utilice siempre una aguja NovoFine® nueva para cada inyección. Esto reduce los riesgos de usar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuadas. Nunca utilice una aguja doblada o dañada. No coloque una nueva aguja en su lapicera hasta que esté preparado para aplicarse su inyección.

Retire cuidadosamente la tapa interna de la aguja y deséchela. Es posible que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero igual debe verificar el flujo de su lapicera.



NovoPen Echo® está diseñada para ser utilizada con cartuchos Penfill® de 3 ml y agujas descartables de un solo uso NovoFine® o NovoTwist® de hasta 8 mm de largo.

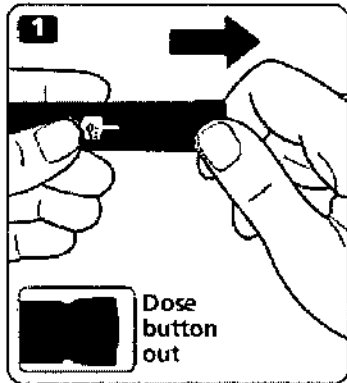


SIEMPRE verifique el flujo de insulina antes de inyectarse

Siempre verifique el flujo de insulina antes de cada inyección. Continúe la verificación hasta que salga Insulina por la punta de la aguja. Esto asegura de que sean eliminados cualquier espacio o burbujas de aire y que la insulina pasa correctamente a través de la aguja.

Tire hacia fuera el botón de aplicación, si es que no está ya afuera.

5006



Botón pulsador fuera

Gire el botón de aplicación para seleccionar 2 unidades.



Presione el botón pulsador hasta que en el visor el número 0 se alinee con el indicador de dosis.

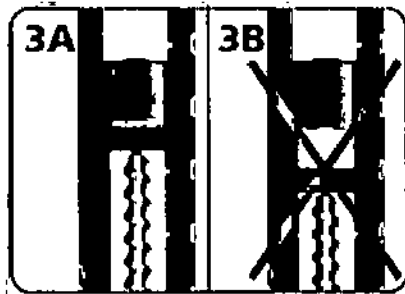
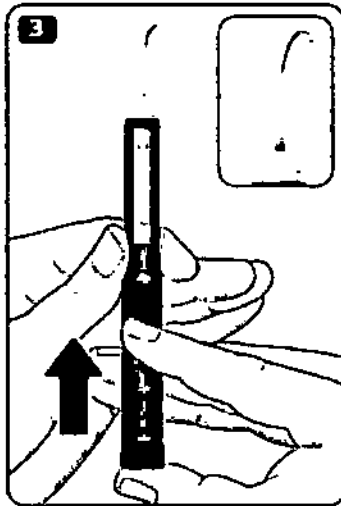
Compruebe que sale insulina por la punta de la aguja.

Si no aparece nada de insulina, repita los pasos 1 a 3 hasta que aparezca la gota de insulina por la punta de la aguja.

Si no aparece insulina luego de varios intentos, compruebe la ventana de insulina para ver si hay algún espacio de aire entre la cabeza negra del pistón y el pistón anaranjado, ver *ilustraciones 3A y 3B*. Si no ve ningún espacio cambie la aguja y verifique el flujo de insulina nuevamente.

La verificación del flujo está completa cuando ve que sale insulina por la punta de la aguja.

Dra. Mariana Arcaya Garza
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
MP: 15478 AN 2767
12 de 25



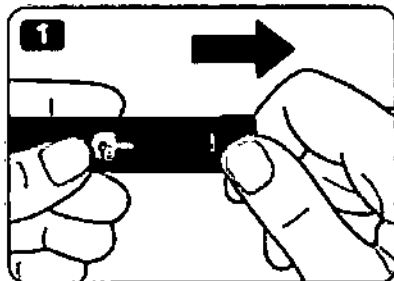
No intente inyectarse si no aparece insulina. Puede que no reciba insulina en absoluto aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto (hiperglucemia).

Si no aparece insulina luego de verificar el flujo repetidamente, no use la lapicera. Contacte a su proveedor para obtener una lapicera nueva.

Seleccione la dosis

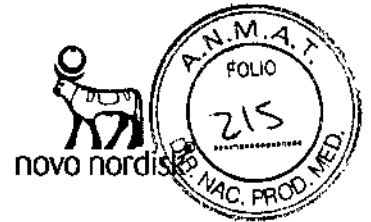
Tire el botón de aplicación hacia fuera, si no está ya afuera.

Asegúrese que el contador de dosis marca "0" antes de comenzar. El "0" debe estar alineado con el indicador de dosis.



Seleccione la dosis girando el botón pulsador. Puede girar el botón de dosis hacia delante o hacia atrás.

5068



El botón pulsador cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el indicador de dosis le mostrarán cuantas unidades seleccionó para la dosis. La dosis máxima que se puede seleccionar es 30 unidades. Las marcas de media dosis se ven como una línea entre los números.

Siempre mire a través de la ventana de insulina para asegurarse que la insulina de su lapicera luce como debería. El prospecto de su cartucho Penfill® de 3 ml le dirá como debe lucir su insulina.

Siempre utilice el contador de dosis y el indicador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

No utilice la escala de insulina en el soporte del cartucho. Solo muestra aproximadamente cuanta insulina queda en su lapicera.

No cuente los clics de su lapicera.

Si selecciona y se inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.

Si necesita más de 30 unidades, puede ser más conveniente que utilice otro dispositivo de inyección de insulina Novo Nordisk con una dosis máxima mayor.

El botón pulsador debería girar fácilmente. No lo fuerce a girar.

Si su lapicera contiene menos de 30 unidades, el contador de dosis se detiene en el número de unidades que quedan. Si necesita una dosis mayor que esa cantidad, vea las páginas 20 y 21.

Inyecte la dosis

SIEMPRE verifique el flujo de insulina antes de inyectarse.

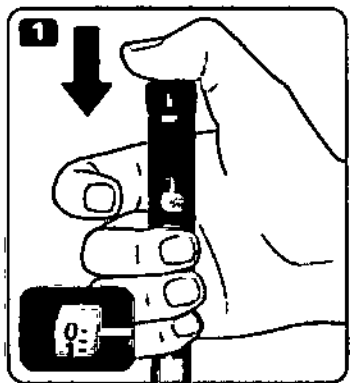
Compruebe el nombre y color de su cartucho para asegurarse que contiene el tipo correcto de insulina que necesita. Si toma un tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.

Introduzca la aguja debajo de la piel, como le indicó su médico o enfermera.

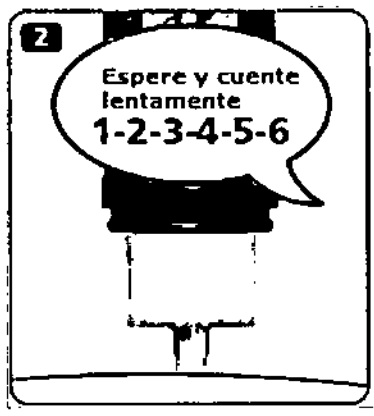
Asegúrese de poder ver el contador de dosis.

Presione el botón pulsador hasta que el contador de dosis marque "0". El "0" debe estar alineado con el indicador de dosis. Puede escuchar o sentir un "clic".

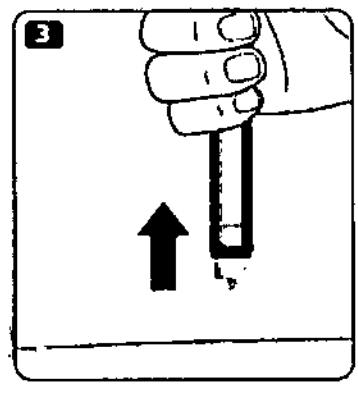
500



Deje la aguja debajo de la piel luego de que el contador de dosis marcara "0" y cuente lentamente hasta 6.
Si retira la aguja antes, puede que vea insulina saliendo por la punta de la aguja. Si es así, no recibirá la dosis completa y debe aumentar la frecuencia con la cual mide su nivel de azúcar en sangre.



Saque la aguja.



Siempre presione el botón pulsador para inyectar la insulina. No lo gire. Si gira el botón pulsador, no inyectará la insulina.

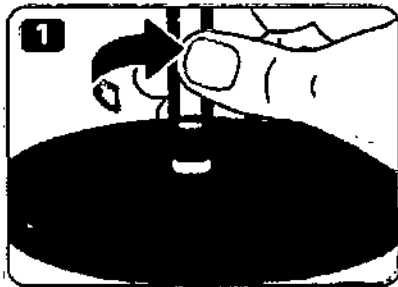
Siempre mire el contador de dosis para saber cuántas unidades de insulina se inyecta. No cuente los clics de la lapicera. El contador de dosis mostrará el número exacto de unidades.



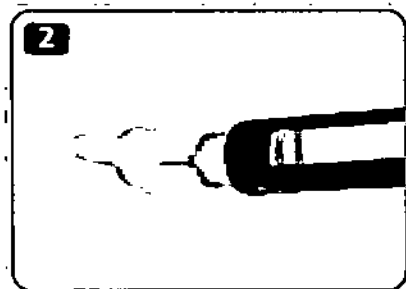
Si el botón pulsador se detiene antes de que el contador de dosis marque "0", la aguja puede estar bloqueada. Gire el contador de dosis de nuevo a "0" y reemplace la aguja por una nueva. Verifique el flujo de insulina e inyecte su dosis completa. Es probable que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no tiene ningún efecto en la aplicación de la dosis.

Luego de la inyección

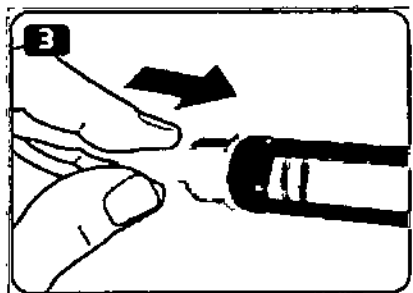
Extraiga siempre la aguja usada después de la inyección mediante un contenedor de objetos punzantes.



Si no posee un contenedor de objetos punzantes, siga el método manual de colocación de la tapa de la aguja. Guíe la punta de la aguja dentro de la tapa externa de la aguja sobre una superficie plana sin tocar la aguja.



No toque la tapa externa de la aguja antes de que cubra la aguja. Una vez que la aguja está cubierta, cuidadosamente ajuste la tapa externa de la aguja.

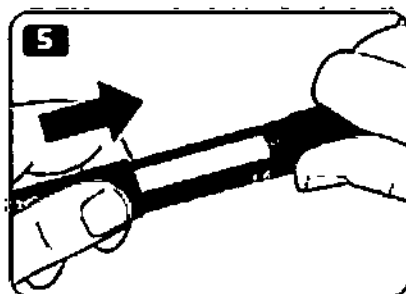


Nunca intente colocar nuevamente la tapa interna de la aguja. Puede pincharse con la aguja.

Sostenga el soporte negro del cartucho y desenrosque la aguja. Deséchelo cuidadosamente como le ha indicado su médico o enfermera.



Coloque siempre el capuchón de la lapicera nuevamente después del uso para proteger la insulina de la luz. Almacene su lapicera cuidadosamente. Su lapicera debe estar fuera de la vista o el alcance de otros, especialmente los niños. Vea *Almacenamiento* en la página 27.



Siempre sostenga el soporte negro del cartucho cuando desenrosca su lapicera. De otra manera, podría separar su lapicera. Si esto sucede, enrosque nuevamente la lapicera. Reemplace la aguja y verifique el flujo de insulina antes de su próxima inyección para asegurarse que recibe la dosis completa.

Siempre remueva y descarte las agujas utilizadas cuidadosamente como le indico su médico o enfermera, por ejemplo en un contenedor de objetos punzantes. Esto reduce el riesgo de usar agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosis inadecuadas. No almacene su lapicera con una aguja colocada.

Cómo utilizar la memoria de dosis

¿Qué es la memoria de dosis?

Su lapicera tiene una memoria de dosis especial que guarda información sobre el número de unidades de la última inyección y el tiempo transcurrido desde ese momento.

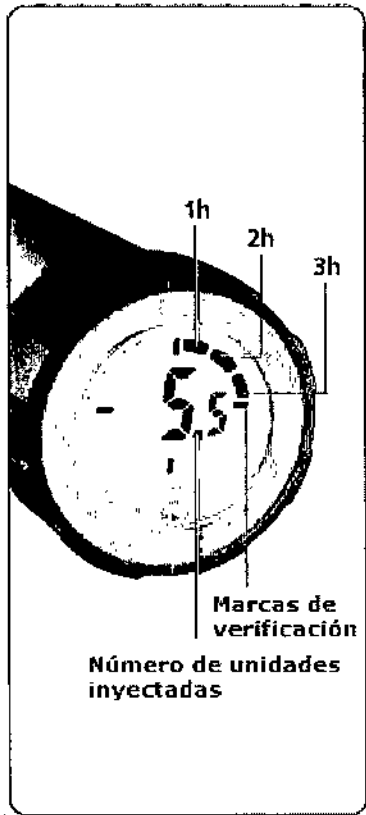
El número en el visor de la memoria de dosis es el número de dosis inyectadas en la última aplicación.

Los segmentos alrededor del borde muestran cuantas **horas completas** han pasado desde su última inyección. Cuando pase una hora completa, aparecerá otro segmento. Otro segmento aparecerá cuando otra hora completa haya pasado.

Las cuatro marcas de verificación están siempre visibles cuando el visor es activado.

El ejemplo de la izquierda muestra que 5.5 unidades fueron inyectadas hace más de 3 horas, pero menos de 4.

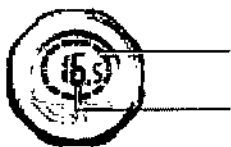
Observe que la memoria de dosis solo guarda información sobre la última inyección o verificación del flujo. Por ejemplo, si usted verifica el flujo de insulina con 2 unidades y luego se inyecta 15 unidades, la memoria de dosis solamente conserva la información sobre las 15 unidades y el tiempo transcurrido desde esa administración.



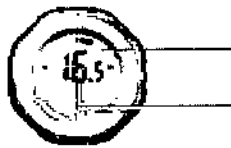
La memoria de dosis no le informa cuanta insulina debe administrarse en su próxima inyección. Si tienen dudas sobre cuanta insulina debe aplicarse, controle su nivel de azúcar en sangre. De otra forma, puede administrarse muy poca o demasiada insulina.

Cómo leer la memoria de dosis

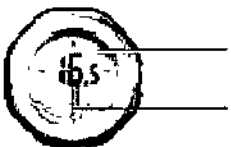
Los siguientes ejemplos muestran cómo debe leer la memoria de dosis:



Más de 12 horas antes
(Se observan los 12 segmentos)
16.5 unidades inyectadas



Más de 1 hora antes, pero menos de 2 horas (Se observa 1 segmento)
16.5 unidades inyectadas



Menos de 1 hora antes
(No se observan segmentos)
16.5 unidades inyectadas

E.

Maria

Dra. Mariana Arcaya Garralúa
18 de 25
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
MP: 15478 MN 12767

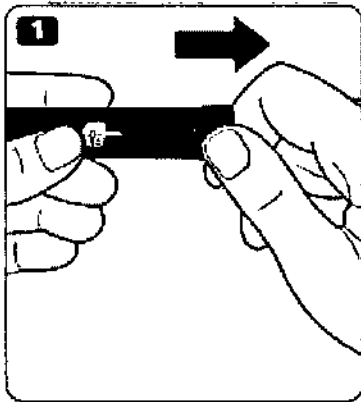
5006



Como verificar su última dosis

Asegúrese de que Contador de Dosis figura en "0" antes de comenzar.

Tire el botón pulsador hacia afuera



Presione el botón pulsador hacia adentro para controlar su última dosis. Primero observe la prueba del visor. Todos los elementos del visor se muestran para confirmar que el visor funciona. Luego, el visor muestra los detalles de su última dosis. 10 segundos después, se apaga.



No gire el botón pulsador mientras comprueba su última dosis. Girando y luego presionando el botón pulsador va a sobrescribir los detalles de su última dosis. Si gira este botón accidentalmente, simplemente gírelo de nuevo hacia el "0" antes de presionarlo. Esto no sobrescribirá los detalles de su última dosis.

Si alguno de los segmentos del visor falta, el visor no está funcionando correctamente. Contacte a su proveedor para conseguir una lapicera nueva. Aún puede utilizar la lapicera para administrarse insulina sin utilizar la memoria de dosis.

¿Cómo verificar cuánta insulina resta?

El contador de dosis le mostrará exactamente cuanta insulina queda en el cartucho, cuando hay menos de 30 unidades restantes.

5006



novonordisk®

Gire el botón pulsador hasta que se detenga.

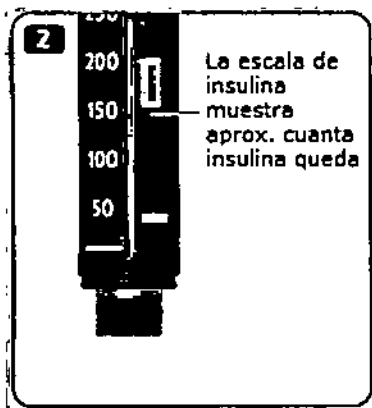
Compruebe el verificador de dosis:

- Si muestra "30": Todavía quedan 30 unidades o más en el cartucho.
- Si muestra menos de "30": Está mostrando el número de unidades remanentes en el cartucho.

Gire el botón pulsador de nuevo hasta que el contador de dosis marque "0".



Use la escala de Insulina para ver aproximadamente cuánta Insulina queda en el cartucho.

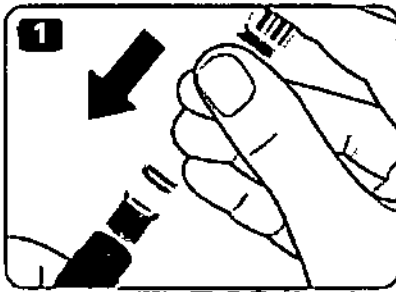


Si necesita más insulina que la que queda en el cartucho, adminístrese la dosis completa utilizando un cartucho nuevo, vea página 20.

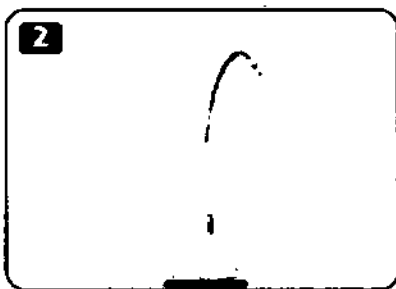
Si necesita más insulina de la restante en el cartucho

Si necesita más insulina que la cantidad que queda en el cartucho Penfill®, **inyecte la dosis completa con un cartucho Penfill® nuevo:**

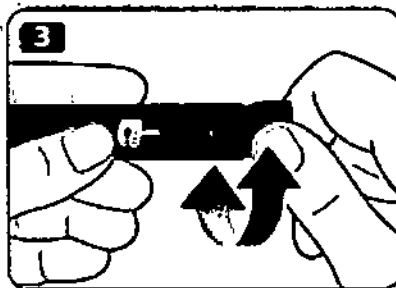
- Remueva la aguja. Desenrosque el soporte del cartucho y deseche el cartucho utilizado.
- Coloque un cartucho nuevo, vea las páginas 2-4.



Coloque una nueva aguja y verifique el flujo de insulina, ver páginas 6-9.



Seleccione e inyecte su dosis completa con el nuevo cartucho, ver páginas 10-13.



Solamente si ha sido entrenado o instruido por su médico o enfermera, puede dividir su dosis entre 2 cartuchos.

Si se distrae, hace mal un cálculo o se olvida de verificar el flujo de insulina, puede recibir una dosis mayor o menor a la necesaria, lo que puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o bajo.

Si se siente mal luego de dividir su dosis, controle su nivel de azúcar en sangre y/o contacte a su médico o enfermera.

Si divide la dosis en dos inyecciones:

1 Verifique el flujo de insulina

2 Averigüe cuanta Insulina queda en el cartucho y anótelo. Gire el botón de dosis hasta que se frene. El contador de dosis le muestra cuantas unidades quedan en el cartucho.

3 Inyecte la insulina que queda en el cartucho.

4 Calcule cuántas unidades le faltan para completar la dosis.

5 Extraiga la aguja y el cartucho Penfill® usado.

6 Inserte un cartucho Penfill® nuevo y prepárelo para una nueva inyección.

7 Coloque una aguja nueva y verifique el flujo de insulina.

8 Seleccione e inyecte el número de unidades que necesita para completar la dosis con el nuevo cartucho.

5 0 0 6



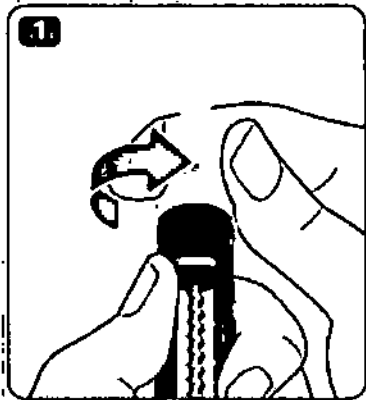
novo nordisk



Si divide la inyección en dos aplicaciones, la memoria guardará sólo la Información de la última.

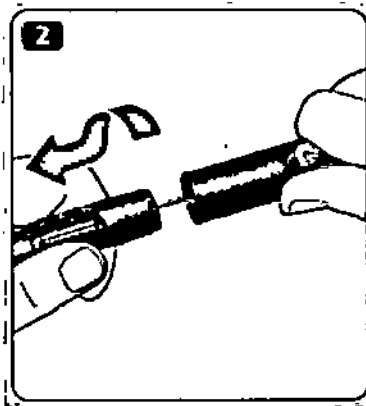
Cómo reemplazar un cartucho de insulina usado

Desenrosque la aguja y descártela apropiadamente como le indicó su médico o enfermera, ver *páginas 14-15*.



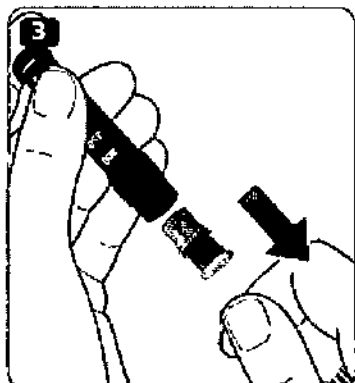
Desenrosque el soporte del cartucho.

Cuando desenrosca el soporte del cartucho, la barra del pistón sobresale de su lapicera. Este puede moverse dentro o fuera de la misma. Empújelo como se *instruye en la página 2*.



Incline el soporte negro del cartucho y permita al cartucho deslizarle. Deséchelo como le indicó su médico o enfermera.

Empuje el pistón hacia adentro nuevamente. Luego inserte el nuevo cartucho y enrosque el soporte del cartucho. Coloque una nueva aguja y verifique el flujo de insulina, vea *las páginas 6-9*.



Mensajes especiales del visor

Última inyección no registrada

La memoria de dosis no ha registrado su última inyección.

¿Qué hacer?

Normalmente, la memoria de dosis volverá a funcionar después de la próxima inyección.

Si no, contacte a su proveedor para conseguir una lapicera nueva. Aún puede utilizar su lapicera para administración de insulina sin utilizar la memoria de dosis.



La memoria de dosis no está activada, o las baterías se han acabado.

La memoria de dosis no ha sido activada o se han acabado las baterías.

¿Qué hacer?

Para activar la memoria de dosis, tire el botón pulsador hacia fuera y empújelo hacia dentro nuevamente. Si la memoria de dosis sigue en blanco, las baterías se han agotado. Contacte a su proveedor para conseguir una lapicera nueva. De todas formas, puede utilizar la lapicera para la administración de insulina sin usar la memoria de dosis hasta que consiga una nueva. *Ver página 28 para información de Garantía.*



La lapicera está llegando al final de su vida útil.

Las baterías se están agotando y la memoria de dosis está llegando al final de su vida útil.

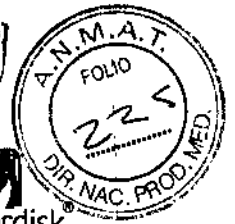
¿Qué hacer?

La lapicera durara de 4 a 5 años. Cuando las baterías se estén agotando y el visor de la memoria de dosis ha mostrado "End" por un tiempo, la memoria de dosis se pondrá totalmente en blanco y dejará de funcionar.

5006



novo nordisk



Contacte a su proveedor para conseguir una lapicera nueva. De todas formas, podrá utilizar la lapicera para la inyección de insulina sin la memoria de dosis hasta que consiga una nueva. Ver página 28 para información de Garantía.



Cómo cuidar su lapicera

Manejo

Solo utilice la lapicera como se describe en este manual.

No la deje caer ni la golpee contra superficies duras. Si la deja caer o sospecha un problema, compruebe que el cartucho no tenga daños, por ejemplo rajaduras.

Reemplace el cartucho por uno nuevo si es necesario.

Manténgala a resguardo del sol directo, y no la exponga al agua, tierra o el polvo.

No exponga la lapicera (sin el cartucho) a temperaturas inferiores a -25°C o por encima de $+45^{\circ}\text{C}$. No exponga su lapicera a temperaturas inferiores a $+5^{\circ}\text{C}$ por un período superior a un mes.

Con un cartucho de insulina colocado, por favor vea las instrucciones de almacenamiento en el prospecto que viene con el cartucho Penfill® 3 ml.

No intente repararla si se rompe.

La batería dura entre cuatro y cinco años. Por su seguridad, no puede ser reemplazada. Cuando la batería se haya agotado, contacte a su proveedor para conseguir una nueva. De todas formas, puede seguir utilizando la lapicera para la administración de insulina sin utilizar la memoria de dosis.

Limpieza

Solamente limpie su lapicera con un trapo humedecido con un poco de detergente suave.

No intente lavarla, sumergirla o lubricarla, y no utilice productos que contengan agentes blanqueadores, como cloruros, iodo o alcohol para limpiar su lapicera. Esto podría dañarla.

Si tiene insulina en los laterales, límpiela antes de que seque con un trapo humedecido con detergente suave.

Almacenamiento

Almacene su lapicera a temperatura ambiente, con o sin cartucho de insulina colocado en el soporte del cartucho.

No almacene su lapicera con una aguja colocada.

No congele su lapicera con un cartucho de insulina colocado y no la almacene en un refrigerador o cerca del elemento congelador.

Almacene los cartuchos de insulina como está indicado en el prospecto del cartucho Penfill® 3 ml. Además, allí encontrará información sobre la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento impresa en el cartucho es para cartuchos que no están en uso y se encuentran refrigerados. Nunca utilice el cartucho luego de la fecha de vencimiento que se encuentra en el cartucho o estuche del mismo.

Conserve la lapicera en su estuche cuando sea posible.

Descarte

No descarte la lapicera junto con desechos domésticos.

NovoPen Echo STF 2014 – New site China / Versión local: 0.2
Global version: 2014-05-08 NP Echo UM v0-6 / MSAT 03-nov-14

Dra. Mariana Arcaya Garralda
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A
DIRECTORA TÉCNICA-APROBADA
MP: 15478 MN 12767

24 de 25

5 0 0 6



La lapicera contiene una batería de litio, partes electrónicas y materiales reciclables, por lo tanto no debe ser desechada con los desperdicios comunes de la casa, sino en un modo seguro y que no dañe al medio ambiente.

Descarte la lapicera como lo indica su médico, enfermera, farmacéutico o las autoridades sanitarias locales. Además, asegúrese de remover la aguja y el cartucho antes de descartar la lapicera.

Garantía

NovoPen Echo® tiene una garantía de 3 años que incluye la memoria de dosis.

Si NovoPen Echo® está defectuosa, Novo Nordisk la reemplazará si lo devuelve a su proveedor para ser inspeccionado dentro de los 3 años posteriores a su compra. Al llevarla al proveedor, adjunte el recibo de compra.

El fabricante no se responsabilizará por problemas que NovoPen Echo® pudiera tener si no se han seguido estas instrucciones.

Si necesita el número de LOTE de la lapicera, lo encontrará en el botón pulsador como se indica en el diagrama que se encuentra al dorso de la tapa de este instructivo.

NovoPen Echo®, Penfill®, NovoFine® y NovoTwist® son marcas registradas, propiedad de Novo Nordisk A/S.

La marca CE sobre un dispositivo médico indica que el producto cumple con la Directiva 93/42/CEE. NovoPen Echo® cumple con los límites de especificación para el aseguramiento de la dosis de acuerdo a ISO 11608-1. Lapiceras inyectables para uso médico, Parte 1: Requerimientos y Métodos de control.

Elaborado por:

Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. Ltd.

99 Nanhai, TEDA

300457 Tianjin, República Popular de China.

INDUSTRIA CHINA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

INDUSTRIA DANESA

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Av. Del Libertador 2740 - Olivos

(B1636DSU) Buenos Aires

D.T.: Mariana E. Arcaya Garralda, Farmacéutica y Bioquímica.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-739-17

© 2016

Novo Nordisk A/S