

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Agò penna sterile monouso per la somministrazione di farmaci per via sottocutanea. Il dispositivo è destinato all'impiego da parte di personale sanitario o utilizzatori addestrati.

ATTENZIONE: Le persone con abilità fisiche o cognitive limitate e i bambini devono essere assistiti durante l'utilizzo del dispositivo. È consigliabile consultare sempre il proprio medico per richiedere informazioni in merito alla lunghezza dell'agò e alla tecnica iniettiva più idonea (inclinazione dell'iniezione, con o senza plica). Di seguito è descritta la procedura da seguire per assicurare un uso accurato dell'agò penna:



- Verificare che il sigillo e l'agò penna siano integri. Non utilizzare qualora si riscontrino danni. Controllare la data di scadenza. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Verificare la compatibilità tra l'agò penna e l'iniettore a penna da utilizzare per la somministrazione del farmaco, facendo riferimento alle informazioni riportate nel presente manuale e sulla confezione.
- Togliere il sigillo dall'agò penna (v. Fig. 1).
- Posizionare l'agò penna diritto sulla penna, spingerlo e avvitarlo finché non sarà ben fermo (v. Fig. 2a).
- ATTENZIONE:** L'operazione di inserimento dell'agò penna nella penna deve essere eseguita con attenzione. Se l'agò o la penna non sono allineati correttamente, la punta dell'agò lato cartuccia pre-integrita potrebbe piegarsi impedendo l'iniezione del farmaco o della dose, il che potrebbe avere conseguenze gravi, fino al decesso.
- Togliere il cappuccio protettivo in plastica esterno dell'agò (v. Figure A e 2b). Non gettarlo via, poiché servirà successivamente per togliere l'agò penna dalla penna.
- Tirare via il cappuccio protettivo interno con un movimento diritto, in modo da evitare di piegare l'agò e/o di danneggiare la punta (v. Figure B e 3).
- Tenere sempre a portata di mano un agò penna di ricambio.



- ATTENZIONE:** Togliere sia il cappuccio esterno che quello interno prima di eseguire l'iniezione (v. rispettivamente Fig. A e Fig. B). Se non si tolgono sia il cappuccio esterno che quello interno prima dell'uso, il farmaco o la dose potrebbero non essere iniettati, con possibili conseguenze gravi, fino al decesso (v. Fig. 4).
- Caricare la penna seguendo la procedura descritta nelle relative istruzioni per l'uso, in modo da evitare di effettuare un dosaggio errato a causa della presenza di aria nella cartuccia o di un intasamento dell'agò. Se il farmaco non fuoriesce dopo molti tentativi, avviare un nuovo agò penna. Tenere sempre a portata di mano un agò penna di ricambio.
 - Impostare la dose di farmaco prevista.
 - Eseguire lentamente l'iniezione seguendo le istruzioni e la tecnica indicati dal medico (v. Fig. 10). Eseguire l'iniezione in un punto diverso ogni volta (v. Fig. 9) per prevenire le lipodistrofie. Evitare di eseguire l'iniezione in aree lipodistrofiche. Seguire le istruzioni per l'uso del farmaco (ad es. temperatura di somministrazione). Non ritirare l'agò immediatamente dopo l'iniezione, ma mantenerlo in sede per almeno 10 secondi (v. Fig. 6). Se, in seguito alla rimozione dell'agò dalla cute si verifica una fuoriuscita di farmaco, la volta successiva lasciare l'agò inserito più a lungo, mantenendo invariato il dosaggio. Nota: non massaggiare la sede di iniezione dopo la somministrazione della dose.



Fig. 10

ATTENZIONE: Non modificare l'orientamento dell'agò penna mentre è inserito nella cute, poiché così facendo si rischia di piegarlo o di spezzarlo.

• In seguito all'esecuzione dell'iniezione è possibile utilizzare il cappuccio protettivo esterno per evitare ferimenti accidentali durante le operazioni di svitamento e smaltimento dell'agò (v. Fig. 7).

ATTENZIONE: prestare attenzione mentre si richiude l'agò con il cappuccio protettivo. Se si utilizzano agò di lunghezza maggiore di 6 mm, ad es. G29x12 mm, non riappare il cappuccio protettivo, per evitare che la cannula rimanga incastata nel cappuccio esterno.

• Svitare l'agò penna dalla penna dopo ogni iniezione, per evitare l'ingresso di aria nella cartuccia e fuoriuscite di farmaco (v. Fig. 8). Infine, smaltire l'agò in un contenitore per aghi e taglietti attenderci alle normative applicabili.

• Questo dispositivo è monouso e monopaziente.

ATTENZIONE: Utilizzi impropri

Possibili conseguenze qualora l'agò venga lasciato avvitato sulla penna tra un'iniezione e l'altra o riutilizzato:

- Rottura dell'agò.
- Dosaggio scorretto dovuto ad alterazioni della composizione del medicinale.
- L'ingresso di aria nella cartuccia attraverso l'agò può alterare il flusso del medicinale, determinando la somministrazione di un quantitativo inferiore.
- In caso di cristallizzazione/degradazione chimica del medicinale, dovuta all'ostruzione parziale o completa dell'agò, l'esecuzione dell'iniezione potrebbe risultare difficoltosa o impossibile.
- Infezioni a causa della perdita di sterilità.
- Infezioni a causa della perdita di sterilità.
- In caso di danni alla punta dell'agò (punta incurvata "a uncino") e di perdita di lubrificazione dell'agò, l'iniezione può risultare più dolorosa e potrebbe causare lacerazioni della cute.

ATTENZIONE: gli eventuali incidenti seri connessi al dispositivo devono essere segnalati all'autorità competente e all'fabbricante.

Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da sostanze chimiche.

Data fabbricazione: primi 4 digit di LOT (es 23039999; 23=2023; 03=Marzo)

LOT Codice lotto

Monouso. Non riutilizzare

REF Codice prodotto

Attenzione

Data di scadenza

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

MD Dispositivo medico

Sterilizzato con ossido di etilene
Sistema a singola barriera sterile

Consultare le istruzioni per l'uso

Confezionamento in materiale riciclabile



Non prodotto con/non contiene lattice di gomma naturale.

Apirogeno

Limiti di temperatura

Non contiene ftalati

Fabbricante

UDI Identificatore unico del dispositivo

Simbolo di conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Non riesterilizzabile

Identificazione del materiale del confezionamento per il riciclo

EN

INSTRUCTION FOR USE

Disposable sterile pen needle for subcutaneous drug injections. The equipment is meant for use by trained users or health care personnel.

WARNING: People with reduced mental/physical capacities and children should be assisted while using the device. It is advisable to always consult your doctor about the length of the needle and the most suitable injection technique to be used (angle type, with or without folding). Here are the steps to follow to ensure accurate use of the pen needle:



- Check the integrity of the seal and of the pen needle. Do not use if damaged. Check the expiry date of the device. Do not use if expired.
- Check the compatibility between the pen needle and the pen injector device to be used for administering the medication, considering the information in this manual and on the packaging.
- Remove the seal from the pen needle. (See Fig. 1)
- Connect the pen injector device through pushing the pen needle straight on the pen injector device and twist until it is tight (see Fig. 2a).
- WARNING:** Pay attention during the connection between the pen needle and the pen injector device. If the needle and the pen injector device are not properly aligned, the pre-filled drug cartridge side needle tip can bend and the medication or dose may not be injected, which may result in serious injury or death.
- Remove the plastic detachable outer cover of the needle. (See Figures A and 2b). Do not discard, you will need it later to remove the pen needle from the pen injector device.
- Remove the inner protective cap by pulling it straight out, in order to prevent bending of the needle and/or damaging of the needle tip. (See Figures B and 3).
- Always keep a spare pen needle as a replacement.

WARNING: Remove both the outer cover and the inner needle cover before an injection (See Fig. A and Fig. B, respectively). If both the outer cover and the inner needle cover are not removed before use, the medication or dose may not be injected, which may result in serious injury or death (See Fig. 4).

- Prime your pen injector device as per your pen's instructions for use, so as to prevent incorrect dosage caused either by air in the cartridge or a clogged needle. If no drug flow is seen after several attempts, attach a new pen needle. Always keep a spare pen needle as a replacement.
- Set your drug dose.
- Make the injection slowly according to the technique and instructions suggested by your healthcare professional (see Fig. 10) performing the injection in a different location each time (see Fig. 9), in order to avoid lipodystrophy. Do not perform the injection in site affected by lipodystrophy. Refer to the instruction on the drugs fU (e.g. drugs temperature). Do not withdraw the needle immediately after the injection, keep it at least for 10 seconds. (See Fig. 6) If after the needle is removed from the skin, you notice medication dripping, keep the needle inserted longer the next time, at the same dosage. Note: do not massage the injection site after the dose delivery.

ATTENZIONE: gli eventuali incidenti seri connessi al dispositivo devono essere segnalati all'autorità competente e all'fabbricante.



Fig. 10

WARNING: Do not change the direction of the pen needle while it remains in the body, as this can result in bending or breaking of the needle.

• At the end of the injection, the outer cover may be used to cover the needle to avoid accidental punctures during the needle unscrewing and its disposal. (see Fig. 7)

WARNING: attention should be taken during covering the needles. For needles longer than 6 mm, like G29x12 mm, do not re-cap, in order to avoid that cannula gets stuck in the outer cover.

• Unscrew the pen needle from the pen injector device after each injection, in order to prevent air from entering the cartridge and the drug from leaking out (see Fig. 8). Finally dispose it in a sharp container respecting applicable regulations and laws.

• This device is single use, single patient only.

WARNING: in case of improper uses:

- If the needle is left or if the needle has been reused on the pen between injections, it may cause:
 - Breakage of the needle.
 - Inaccurate dosage since the composition of the medication may be altered.
 - Air getting into the cartridge through the needle can reduce the normal flow of medication, causing a reduced drug's delivery.
- The drug's crystallization/chemical degradation, with a partial or complete needle's obstruction, causing difficulty in or inability to carry out the injection.
- Contracting infections due to loss of sterility.
- Damage of the needle's tip ("hook" shaped) and loss of needle lubrication, causing an increased pain and possible tearing of the skin.

WARNING: Report any serious accident occurring in relation to the device to your competent authority and to the manufacturer.

Store in a fresh and dry place, far from chemical substances.

Manufacturing date: first 4 digits of LOT (e.g. 23039999; 23=2023; 03=March)

LOT Batch code

Single use. Do not re-use

REF Catalog number

Caution

Use-by date

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

MD Medical device

Sterilized using ethylene oxide
Single sterile barrier system

Cannot be re-sterilized

Packaging material identification for recycling

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

Stelle Einweg-Pen-Nadel für subkutane Arzneimittelinjektionen. Gerät zur Verwendung durch medizinisches Personal oder geschulte Anwender.

WARNING: Personen mit eingeschränkten geistigen/körperlichen Fähigkeiten und Kinder sollten bei der Verwendung des Geräts unterstützt werden. Es empfiehlt sich, stets mit Ihrem Arzt über die Länge der Nadel und die am besten geeignete Injektionstechnik (Art des Winkels, mit oder ohne Falte) zu sprechen. Hier sind die zu befolgenden Schritte, um eine richtige Verwendung der Pen-Nadel zu gewährleisten:



- Prüfen Sie die Umversehrtheit des Siegels und der Pen-Nadel. Nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. Prüfen Sie das Haltbarkeitsdatum des Geräts. Nicht verwenden, wenn es abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen der Pen-Nadel und dem Pen-Injektionsgerät, das für die Verabreichung des Medikaments verwendet werden soll, unter Berücksichtigung der Informationen in dieser Anleitung und auf der Verpackung.
- Entfernen Sie das Siegel von der Pen-Nadel. (siehe Abb. 1)
- Verbinden Sie das Pen-Injektionsgerät, indem Sie die Pen-Nadel gerade auf das Pen-Injektionsgerät drücken und drehen Sie, bis es fest sitzt (siehe Abb. 2a).
- WARNING:** Geben Sie beim Verbinden der Pen-Nadel und des Pen-Injektionsgeräts acht. Wenn die Nadel und das Pen-Injektionsgerät nicht richtig ausgerichtet sind, kann sich die Nadelspitze auf der Seite der Arzneimittelampulle verbiegen und das Medikament oder die Dosis möglicherweise nicht injiziert werden, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Entfernen Sie die abnehmbare äußere Kunststoffhülle der Nadel (siehe Abbildungen A und 2b).
- Werfen Sie sie nicht weg. Sie benötigen sie später, um die Pen-Nadel aus dem Pen-Injektionsgerät zu entfernen.
- Entfernen Sie die innere Schutzabdeckung, indem Sie diese gerade herausziehen, um das Verbiegen der Nadel und/oder die Beschädigung der Nadelspitze zu verhindern (siehe Abbildungen B und 3).
- Halten Sie stets eine Reserve-Pen-Nadel als Ersatz bereit.

WARNING: Entfernen Sie vor einer Injektion sowohl die äußere Abdeckung als auch die innere Nadelabdeckung (siehe jeweils Abb. A und Abb. B). Wenn die äußere Abdeckung als auch die innere Nadelabdeckung vor dem Gebrauch nicht entfernt werden, wird das Arzneimittel oder die Dosis möglicherweise nicht injiziert, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann (siehe Abb. 4).

• Bereiten Sie Ihr Pen-Injektionsgerät gemäß der Gebrauchsanleitung Ihres Pens vor, um eine falsche Dosierung durch Luft in der Ampulle oder einer verstopfte Nadel zu vermeiden. Wenn nach mehreren Versuchen kein Arzneimittelfluss zu sehen ist, bringen Sie eine neue Pen-Nadel an. Halten Sie stets eine Reserve-Pen-Nadel als Ersatz bereit.

• Stellen Sie Ihre Arzneimittelosis ein.

• Führen Sie die Injektion langsam gemäß der von Ihrem Arzt empfohlenen Technik und Anleitung durch (siehe Abb. 10). Führen Sie die Injektion jedes Mal an einer anderen Stelle durch (siehe Abb. 9), um eine Lipodystrophie zu vermeiden. Führen Sie die Injektion nicht an einer Stelle durch, die von Lipodystrophie betroffen ist. Beachten Sie die Anweisungen auf dem Beipackzettel des Arzneimittels (z. B. Arzneimitteltemperatur). Ziehen Sie die Nadel nicht unmittelbar nach der Injektion zurück,

sondern halten Sie sie mindestens 10 Sekunden lang weiter. (siehe Abb. 6) Wenn Sie, nachdem die Nadel aus der Haut entfernt wurde, ein Ausströmen des Arzneimittels bemerken, lassen Sie die Nadel beim nächsten Mal bei der gleichen Dosierung länger eingeführt. Hinweis: Massieren Sie die Injektionsstelle nach der Dosisabgabe nicht.

sondern halten Sie sie mindestens 10 Sekunden lang weiter. (siehe Abb. 6) Wenn Sie, nachdem die Nadel aus der Haut entfernt wurde, ein Ausströmen des Arzneimittels bemerken, lassen Sie die Nadel beim nächsten Mal bei der gleichen Dosierung länger eingeführt. Hinweis: Massieren Sie die Injektionsstelle nach der Dosisabgabe nicht.



Abb. 10

- Prüfen Sie die Richtung der Pen-Nadel nicht, während sie im Körper verbleibt, da dies zum Verbiegen oder Brechen der Nadel führen kann.
- Am Ende der Injektion kann die äußere Abdeckung verwendet werden, um die Nadel abzudecken und verschleierte Einstiche beim Abschrauben und Entsorgen der Nadel zu vermeiden. (siehe Abb. 7)
- WARNING:** Beim Abdecken der Nadeln ist besondere Vorsicht geboten. Mehr als 6 mm lange Nadeln, wie die G29x12 mm, nicht wieder abdecken, um zu vermeiden, dass die Kanüle in der äußeren Abdeckung stecken bleibt.
- Die Pen-Nadel nach jeder Injektion aus dem Injektionsgerät schrauben, um zu verhindern, dass Luft in die Patrone eintritt und Arzneimittel ausläuft (siehe Abb. 8). Entsorgen Sie sie schließlich in einem Behälter für spitze und scharfe Gegenstände unter Einhaltung der geltenden Vorschriften und Gesetze.
- Dieses Gerät ist zum einmaligen Gebrauch, nur für einen einzigen Patienten geeignet.

WARNING: Bei unsachgemäßem Gebrauch: Wenn die Nadel zwischen den Injektionen auf dem Pen gelassen wird oder die Nadel wieder verwendet wurde, kann dies nachstehende Folgen haben:

- Bruch der Nadel
- Ungenau Dosierung, da die Zusammensetzung des Medikaments verändert werden kann.
- Luft, die durch die Nadel in die Patrone gelangt, kann den normalen Medikamentenfluss verringern, was zu einer verringerten Arzneimittelabgabe führt.
- Kristallisation/chemischer Abbau des Arzneimittels mit teilweiser oder vollständiger Verstopfung der Nadel, wodurch die Injektion erschwert wird oder nicht durchgeführt werden kann.
- Zuziehen von Infektionen aufgrund des Verlusts der Sterilität.
- Beschädigung der Nadelspitze ("Hakenform") und Verlust der Nadelschmierung, was zu erhöhten Schmerzen und möglichen Hautrisiken führt.

WARNING: Melden Sie alle schwerwiegenden Unfälle im Zusammenhang mit dem Produkt Ihrer zuständigen Behörde und dem Hersteller.

An einen kühlen und trockenen Ort, entfernt von chemischen Substanzen aufbewahren. Herstellungsdatum: erste 4 Ziffern der Charge (LOT) (z. B. 23039999; 23=2023; 03= März)

LOT Chargen-Nummer

Einweg. Nicht wiederverwenden

REF Katalognummer

Warnung

Haltbarkeitsdatum

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die

MD Gebrauchsanleitung beachten

Sterilisiert mit Ethylenoxid
Einfaches Sterilbarriersystem

Sterilisiert mit Ethylenoxid
Einfaches Sterilbarriersystem

Gebrauchsanweisung beachten

Recycelbares Verpackungsmaterial



Nicht pyrogen



Temperaturgrenze



Enthält keine Phthalate



Hersteller (Manufacturer)



Einmalige Produktkennung



Kennzeichen in Übereinstimmung mit der (EU)-VERORDNUNG 2017/745



Kann nicht erneut sterilisiert werden



Verpackungsmaterialkennzeichnung für die Wiederverwertung

EN ISO 11608-2:2022

Compatibile con gli iniettori a penna • Compatible with pen injectors • Kompatibel mit Pen-Injektionsgeräten.

| | |
|-----------------|--|
| AstraZeneca | Byetta Pen 5 mcg, Byetta Pen 10 mcg, Symlin Pen 60, Symlin Pen 120 |
| Berlin Chemie | BerlinPen Areo 2, BerlinPen Areo 3 |
| BD | Wangbangpen |
| Bioton | GensuPen, GensuPen Improve, Genupen 2 |
| Brighter | Actiste |
| Eli Lilly | HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, HumaPen Memoir, Humalog KwikPen, Humalog Mix 50/50 KwikPen, Humalog Mix 75/25 KwikPen, Humalog U200 KwikPen, Basaglar KwikPen, HumaPen Savvio, Forsteo, Humulin N KwikPen, Humulin R KwikPen, Humulin 70/30 KwikPen |
| Owen Mumford | AutoPen Classic 1-21, AutoPen Classic 2-42, AutoPen 24 1-21, AutoPen 24 2-42 |
| Ypsomed | Ypsopen |
| Mylan | Semglee |
| Novo Nordisk | NovoPen 3, NovoPen 4, NovoPen 5, NovoPen Echo, NovoPen Junior, Novo Rapid Flexpen, Levemir Flexpen, Novolog Flexpen, Novolog Mix 70/30 Flexpen, Innolet, Victoza, Flex Touch, FlexTouch Tresiba Pen U100, Flex Touch Tresiba Pen U200 |
| Sanofi | AllStar, AllStar Pro, ClickStar, JuniorStar, Lyxumia Adlyxin Pen, Suliqva 10-40 SoloStar, Suliqva 30-60 SoloStar, Sotliqua 100/33, Lantus SoloStar, Apidra SoloStar, Insuman Basal SoloStar, Insuman Rapid SoloStar, Insuman CombZ5 SoloStar, Toujeo SoloStar, Toujeo Max SoloStar, Toujeo DoubleStar, Insulin lispro SoloStar, Admelog SoloStar, Insulin Aspart, TactiPen |
| Tonghua Dongbao | Gansulin Pen |

75 02263 00 22



REV 02-10/2023



Insupen ORIGINAL Insupen ADVANCED Insupen EVOLVE

Ago penna • Pen needle • Pen-Nadel



Istruzioni d'uso



PICARE S.p.A.
Via Salsomaggiore, 10
22070 - Casate con Bernate (CO) - Italy
www.picosolution.com

Made in Italy

Instruction for use
Gebrauchsanleitung