

Lyxumia 10 mcg

Solution for injection

INSTRUCTIONS FOR USE

Each pre-filled pen contains 14 doses, each dose contains 10 micrograms in 0.2 ml.

Ликсумия 10 мкг

Раствор для инъекций

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Каждая готовая к применению ручка содержит 14 доз, каждая доза содержит 10 микрограмм в 0.2 мл.

SECTION 1 - IMPORTANT INFORMATION **РАЗДЕЛ 1 – ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Read these instructions carefully before using your Lyxumia pen. Keep this leaflet for future reference.

Lyxumia pen information
Lyxumia comes as a pre-filled pen for injection.

- Only inject one dose per day.
- Each Lyxumia pen contains 14 pre-set doses. There is no need to measure each dose.
- Talk with your doctor, pharmacist or nurse about how to inject correctly, before using the pen.
- If you cannot follow all the instructions completely on your own, or are not able to handle the pen (for example, if you have vision problems), only use it if you have help.

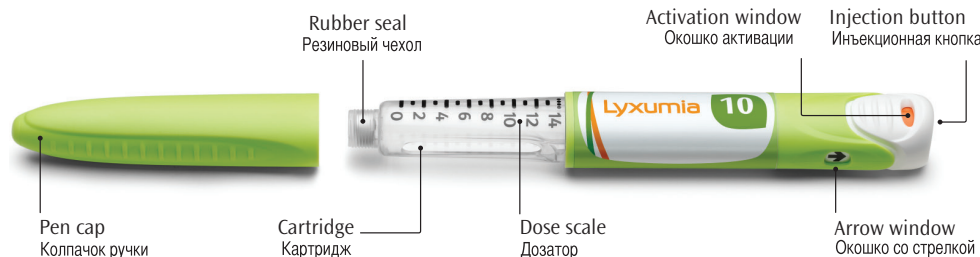
Внимательно прочитайте инструкцию перед применением Вашей ручки Ликсумия. Сохраните эту инструкцию для применения в будущем.

- Информация о ручке Ликсумия**
Ликсумия поступает в виде готовой к применению ручки, предназначенной для инъекции.
- Нужно делать только одну инъекцию в день.
 - Каждая ручка Ликсумия содержит 14 заранее отмеренных доз. Нет необходимости отмерять каждую дозу.
 - Перед применением ручки посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой относительно правильного метода проведения инъекции.
 - Если Вы не в состоянии следовать всем этапам инструкции самостоятельно, или Вы не можете сами пользоваться ручкой (например, у Вас проблемы со зрением), применяйте ее только, если есть кто-то, кто поможет Вам.

Lyxumia Pen

Ручка Ликсумия

<MAT>000000



- This pen is only for one person. Do not share it with anyone else.
- Always check the label to ensure you have the correct Lyxumia pen. Also, check it has not passed the expiry date. Using the wrong medicine could be harmful to your health.
- Do not try to take liquid out of the cartridge using a syringe.

- Данная ручка предназначена для использования только одним человеком. Не делите ее с кем-либо.
- Всегда проверяйте этикетку, чтобы убедиться, что у Вас в наличии соответствующая описанию ручка Ликсумия. В дополнение, проверьте, не истек ли срок годности. Применение не соответствующего описанию препарата может нанести вред Вашему здоровью.
- Не пытайтесь с помощью шприца удалить жидкость из картриджа.

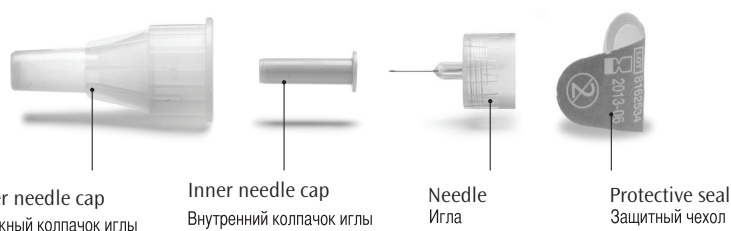
Black plunger
The plunger will move along the dose scale after each injection. In the example above, the dose number shows there are 13 injections left.

Черный поршень
Поршень движется вдоль шкалы дозатора после каждой инъекции. На рисунке наверху, в качестве примера, номер дозы показывает, что осталось еще 13 инъекций.



The needle (purchased separately)

Игла (приобретается отдельно)



- Only use needles that are approved for use with Lyxumia. Use 29-32 gauge disposable pen needles with your Lyxumia pen. Ask your doctor, pharmacist or nurse which needle gauge and length is best for you.
- If another person is giving the injection, he should take care not to injure anyone accidentally with the needle. This could possibly pass on infection.
- Always use a new needle for each injection. This helps prevent contamination of Lyxumia or possible needle blockage.
- Используйте только те иглы, которые разрешены к применению с препаратом Ликсумия. Используйте с Вашей ручкой Ликсумия одноразовые иглы калибров от 29G до 32G. Выясните у врача, фармацевта или медсестры, какие калибр и длина иглы подходят Вам более всего.
- Тот, кто делает укол, должен соблюдать осторожность, чтобы случайно не нанести иглой повреждение кому-либо. Это может привести к инфицированию.
- Всегда при каждой инъекции используйте новую иглу. Это помогает избежать инфицирования препарата Ликсумия или возможного закупоривания иглы.

SECTION 2 - GETTING STARTED

РАЗДЕЛ 2 – НАЧАЛО

• Activate the pen on the same day of your first injection

First, activate your new pen

- Before injecting a dose – before injecting, you must first remove excess liquid from your new pen. This is done once and is called the 'activation' process. Steps 1 to 5 below show you how to do this.
- Activation is done to make sure that the pen is working correctly and that the dose for your first injection is correct.
- Do not repeat the activation process or you will not obtain 14 doses from your Lyxumia pen.

• Активируйте ручку в тот же день, когда Вы будете проводить Вашу первую инъекцию

Во-первых, активируйте Вашу новую ручку

- Перед введением дозы – перед введением дозы Вы должны прежде всего удалить избыток жидкости из Вашей новой ручки. Эта процедура выполняется один раз и носит название «активация». Этапы с 1 по 5, приведенные ниже, демонстрируют Вам, как это надо делать.
- Активация производится, чтобы удостовериться, что ручка работает правильно, и что доза для Вашей первой инъекции отмерена правильно.
- Не повторяйте процесс активации, иначе Вы не сможете получить 14 доз из Вашей ручки Ликсумия.

The pictures below show how the activation window on the injection button of your pen changes after activation.

На рисунках ниже показано, как меняется окошко активации, находящееся на инъекционной кнопке Вашей ручки, после осуществления активации.

New pen
(orange window)

Новая ручка
(оранжевое окошко)



Pen ready for injection
(white window)

The pen is activated and ready for injections. The window remains white after activation.

Ручка активирована и готова к инъекции. После осуществления активации окошко остается белым.

Ручка, готовая к инъекции
(белое окошко)



HOW TO ACTIVATE YOUR NEW LYXUMIA PEN

КАК АКТИВИРОВАТЬ ВАШУ НОВУЮ РУЧКУ С ЛИКСУМИЕЙ

Step 1
Этап 1

Pull off the pen cap and check the pen.
Снимите колпачок ручки и проверьте ручку.



Check the liquid. It should be clear and colourless, with no particles. If not, do not use this pen. Contact the doctor or pharmacist.

Проверьте жидкость. Она должна быть прозрачной и бесцветной, без частиц. Если это не так, не используйте данную ручку. Свяжитесь с врачом или фармацевтом.

Check that the activation window is orange. Проверьте, имеет ли окошко активации оранжевый цвет.

Step 2
Этап 2

Attach a needle and remove the needle caps.
Присоедините иглу и снимите с нее колпачки.



Always use a new needle for activation. Remove the protective seal from the outer needle cap. Line up the needle with the pen. Keep it straight as you screw it on.

Для активации всегда используйте новую иглу. Снимите защитный чехол с наружного колпачка иглы. Держите иглу на одной оси с ручкой. Продолжайте держать ее прямо во время навинчивания на ручку.



Take care not to injure yourself when the needle is exposed. Pull off the outer and inner needle caps. Keep the outer needle cap – you will need it to remove the needle later.

Будьте осторожны, чтобы не пораниться, когда игла обнажена. Удалите наружный и внутренний колпачки иглы. Сохраните наружный колпачок иглы – он понадобится позже, чтобы укрыть иглу перед ее отсоединением.

Step 3
Этап 3

Pull the injection button out.
Вытяните наружу инъекционную кнопку.



Pull the injection button out firmly until it stops.

Сильно тяните наружу инъекционную кнопку до тех пор, пока она не остановится.



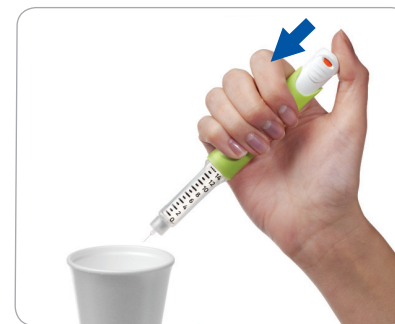
The arrow will now be pointing towards the needle.

Теперь стрелка будет направлена в сторону иглы.

Step 4
Этап 4

Press and hold the injection button to remove excess liquid

Нажмите и не отпускайте инъекционную кнопку, чтобы удалить лишнюю жидкость



Point the needle into a suitable container (like a paper cup or tissue) to capture the liquid so that it can be thrown away.

Press the injection button all the way in. You may feel or hear a "click". **Keep the injection button pressed in and slowly count to 5 in order to expel the last drops.**

Направьте иглу в сторону подходящей емкости (такой, как бумажный стаканчик или салфетка) для сбора жидкости, так чтобы можно было все это выбросить. **Нажимайте до упора на инъекционную кнопку.** Вы можете почувствовать или услышать «щелчок». **Продолжайте нажимать на инъекционную кнопку и медленно считайте до пяти, чтобы удалить последние капли.**



If no liquid comes out see the "Questions and answers" section. Check that the activation window is now white.

Если нет никакого выхода жидкости, посмотрите раздел «Вопросы и ответы». Убедитесь, что окошко активации теперь белого цвета.

Step 5
Этап 5

The pen is now activated. Do not activate this pen again. For your first injection, go directly to Section 3 – Step C. You do not need to replace the needle between the activation and your first injection.

Теперь ручка активирована. Не следует активировать эту ручку снова. Для осуществления Вашей первой инъекции – переходите сразу к Разделу 3 – Этап В. Нет необходимости в замене иглы между активацией и Вашей первой инъекцией.

SECTION 3 - DAILY USE OF PEN РАЗДЕЛ 3 – ЕЖЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧКИ

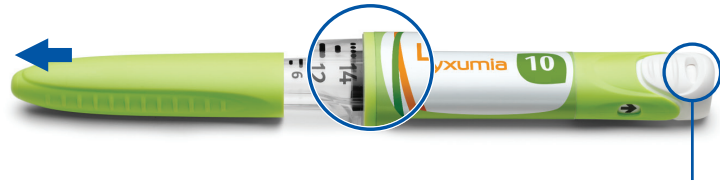
Only follow this section when the activation window is white.
Inject only **one** dose each day.

Переходите к этой части только, когда окошко активации **белого** цвета.
Вводите только **одну** дозу каждый день.



Step
A
Этап
A

Pull off the pen cap and check the pen
Снимите колпачок с ручки и проверьте ручку



Check the liquid. It should be clear and colourless, with no particles. If not, do not use this pen. In case of air bubbles, see the "Questions and answers" section.

Check the number of doses in the pen. The number is shown by the placement of the black plunger in the dose scale.

Check that the activation window is white. If it is orange, go to Section 2. Check the label on your pen to make sure you have the correct medicine.

Проверьте жидкость. Она должна быть прозрачной и бесцветной, без частиц. Если это не так, не используйте данную ручку. В случае, если присутствуют пузырьки воздуха, смотрите раздел «Вопросы и ответы».

Проверьте количество доз в Вашей ручке. Количество доз определяется по положению черного поршня на шкале дозатора.

Убедитесь, что окошко активации белого цвета. Если оно оранжевого цвета, вернитесь к 2 Разделу. Проверьте этикетку на Вашей ручке, чтобы удостовериться, что у Вас в руках соответствующий описанию препарат.

Step
B
Этап
B

Attach a new needle and remove the needle caps
Присоедините новую иглу и снимите колпачки иглы



Always use a **new needle** for each injection. Remove the protective seal from the outer needle cap. Line up the needle with the pen. Keep it straight as you screw it on the pen.

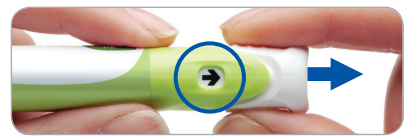
Take care not to injure yourself when the needle is exposed. Pull off the outer and inner needle caps. Keep the outer needle cap – you will need it to remove the needle later.

Всегда при каждой инъекции используйте **новую иглу**. Снимите защитный чехол с наружного колпачка иглы. Держите иглу на одной оси с ручкой. Продолжайте держать ее прямо во время навинчивания на ручку.

Будьте осторожны, чтобы не пораниться, когда игла обнажена. Удалите наружный и внутренний колпачки иглы. Сохраните наружный колпачок иглы – он понадобится позже, чтобы укрыть иглу перед ее отсоединением.

Step
C
Этап
B

Pull the injection button out
Вытяните наружу инъекционную кнопку



Pull the injection button out firmly until it stops.

The arrow will now be pointing towards the needle.

Сильно тяните наружу инъекционную кнопку до тех пор, пока она не остановится.

Теперь стрелка будет направлена в сторону иглы.

Step
D
Этап
Г

Press and hold the injection button to inject the dose
Нажмите и не отпускайте инъекционную кнопку, чтобы ввести нужную дозу



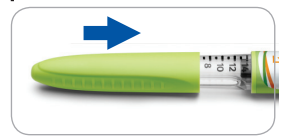
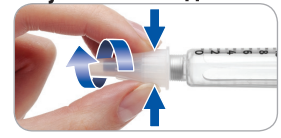
Grasp a fold of skin and insert the needle (see the "Injection sites" section about where to inject). **Press the injection button all the way in.** You may feel or hear a "click".

Keep the injection button pressed in and slowly count to 5 to get the full dose. Your dose has now been given. Pull the needle out of your skin.

Собрать кожу в складку и проколите ее иглой (смотрите в разделе «Места для инъекции», куда следует делать инъекции). **Нажмите до упора на инъекционную кнопку.** Вы можете почувствовать или услышать «щелчок». **Продолжайте нажимать на инъекционную кнопку и медленно считайте до пяти**, чтобы получить полную дозу. Итак, Вы получили свою дозу. Извлеките иглу из-под кожи.

Step
E
Этап
Д

Remove and throw away the needle after each injection.
Снимайте и выбрасывайте иглу после каждой инъекции.



Put the outer needle cap on a flat surface. Guide the needle into the outer needle cap. Put the outer needle cap back on to the needle.

Squeeze the outer needle cap to grip the needle and use it to unscrew the needle from the pen.

Ask the pharmacist how to throw away needles you no longer use. Replace the pen cap.

Поместите наружный колпачок иглы на ровную поверхность. Направьте иглу внутрь наружного колпачка. Наденьте снова наружный колпачок на иглу.

Сожмите наружный колпачок иглы, чтобы захватить иглу, и с помощью его отвинтите иглу от ручки.

Спросите у фармацевта, как утилизировать иглы, которыми Вы больше не пользуетесь. Снова наденьте на ручку колпачок.

Step
F
Этап
E

Repeat all steps in Section 3 for each injection.
Throw away a pen 14 days after activation. Do this even if there is some medicine left in the pen.

Повторите все этапы Раздела 3 для каждой инъекции.
Выбросьте ручку через 14 дней после активации. Сделайте это, даже если в ручке осталось немного препарата.

Table of activation and disposal

In the table, write the date when you activated your pen and the date to throw it away 14 days later.

Pen	Date of activation	Date to discard
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Таблица активации и утилизации

Напишите в таблице дату активации Вашей ручки и дату ее утилизации, 14 дней спустя.

Ручка	Дата активации	Дата утилизации
1		
2		
3		
4		
5		
6		

DISPOSAL

УТИЛИЗАЦИЯ

- Replace the pen cap before you throw away your Lyxumia pen.
- Throw away your Lyxumia pen. Ask the pharmacist how to throw away medicines you no longer use.
- Перед тем, как выбросить Вашу ручку Ликсумия, наденьте вновь на нее колпачок.
- Выбросьте Вашу ручку Ликсумия. Спросите у фармацевта как нужно утилизировать препараты, которые Вы больше не используете.

MAINTENANCE

УХОД ЗА РУЧКОЙ

- Handle your Lyxumia pen with care.
- You can clean the outside of your Lyxumia pen by wiping it with a damp cloth.
- Do not soak, wash or put liquid on (lubricate) your Lyxumia pen; this may damage it.
- If you think your Lyxumia pen may be damaged, do not use it. Do not try to repair the pen.

- Аккуратно обращайтесь с вашей ручкой Ликсумия.
- Можно протирать Вашу ручку Ликсумия снаружи с помощью влажной салфетки.
- Не следует замачивать, промывать или смазывать жидкостью (промасливать) Вашу ручку Ликсумия, поскольку такие манипуляции могут ее повредить.
- Если Вы предполагаете, что Ваша ручка Ликсумия повреждена, не пользуйтесь ею. Не пытайтесь ремонтировать ручку.

STORAGE

ХРАНЕНИЕ

General information

- Keep your Lyxumia pens in a safe place out of the reach and sight of children.
- Protect your Lyxumia pens from dust and dirt.
- Replace the pen cap after each use in order to protect from light.
- Do not use Lyxumia after the expiry date which is stated on the label and on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Before activation the pen:

- Store your unused Lyxumia pens in the refrigerator, at a temperature of 2°C to 8°C.
- Do not freeze Lyxumia pens and do not use Lyxumia if it has been frozen.
- Allow your pen to warm at room temperature before using.

After activation the pen:

- Once activated, store the Lyxumia pen below 30°C. Do not freeze Lyxumia once it has been activated.
- Do not store your Lyxumia pen with the needle attached. An attached needle might lead to contamination and possible intake of air which might impact the dose accuracy.
- Once your Lyxumia pen is activated, it can be used for up to 14 days. Throw away a used Lyxumia pen after 14 days. Do this even if there is some medicine left in the pen.

Общая информация

- Храните Ваши ручки Ликсумия в закрытом, недоступном для детей месте и вне поля их зрения.
- Защитите Ваши ручки Ликсумия от пыли и грязи.
- Закрывайте ручку колпачком после каждого применения, чтобы защитить ее от света.
- Не следует применять препарат Ликсумия после истечения срока его годности, который указан на этикетке и на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Перед активацией ручки:

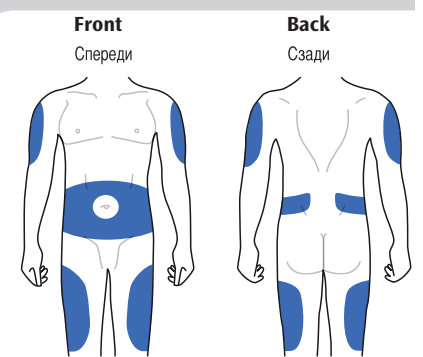
- Храните Ваши ручки Ликсумия, которые еще не были в употреблении, в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C.
- Не замораживать ручки Ликсумия и не применять Ликсумию, если она была заморожена.
- Перед применением дайте Вашей ручке Ликсумия согреться до комнатной температуры.

После активации ручки:

- После активации хранить ручку Ликсумия при температуре ниже +30°C. Не замораживать Ликсумию после процесса активации.
- Не следует хранить ручку Ликсумия с присоединенной к ней иглой. Если игла присоединена к ручке, это может привести к инфицированию препарата и возможности проникновения воздуха, что может повлиять на точность дозирования.
- С того момента, как Ваша ручка Ликсумия прошла активацию, можно применять ее в течение 14 дней. После 14 дней использования выбросьте ручку Ликсумия. Сделайте это, даже если в ручке осталось немного препарата.

INJECTION SITES

МЕСТА ИНЪЕКЦИЙ



Lyxumia must be injected under the skin and can be injected in any of the areas shown above in blue. These areas are the thigh, abdomen and upper arm. Ask the doctor, pharmacist or nurse about how to inject correctly.

Инъекция Ликсумии делается подкожно, и укол можно делать в любой из участков, помеченных синим цветом на рисунке выше. Эти участки – бедро, живот и верхняя часть плеча. Выясните у врача, фармацевта или медсестры, как правильно производить инъекцию.

QUESTIONS AND ANSWERS

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

What if I forgot to activate the Lyxumia pen or if I injected myself before activation?

If you have injected yourself before activating the pen, do not correct this by giving yourself a second injection. Contact the doctor or pharmacist for advice on checking your blood sugar levels.

What if there are air bubbles in the container?

Small air bubbles in the container are normal – they will not harm you. Your dose will be correct and you can keep following the instructions. Contact the doctor or pharmacist if you need help.

What if no liquid comes out during activation?

The needle may be blocked or not properly screwed on. Remove the needle from the pen, attach a new one and repeat Steps 4 and 5 only. If still no liquid comes out, your Lyxumia pen may be damaged. Do not use this Lyxumia pack. Contact the doctor or pharmacist for help.

What if it is hard to press the injection button all the way in?

The needle may be blocked or not properly screwed on. Pull the needle out of your skin and remove the needle from the pen. Attach a new needle and repeat Steps D and E only. If still no liquid comes out, your Lyxumia pen may be damaged. Do not use this Lyxumia pack. Contact the doctor or pharmacist for help.

If you have any questions about Lyxumia or about diabetes, ask the doctor or pharmacist.

For questions regarding handling of the pen, call the Sanofi-Aventis hotline at 1-800-300-900.

Что случится, если я забыл/а активировать ручку Ликсумия или сделал/а себе инъекцию до активации?

Если Вы сделали себе инъекцию до активации ручки, не корректируйте это путем дополнительной инъекции. Обратитесь к врачу или фармацевтом относительно определения концентрации глюкозы в крови.

Что, если в контейнере присутствуют пузырьки воздуха?

Наличие маленьких пузырьков воздуха в контейнере – нормальное явление – они не причинят Вам вреда. Ваша доза будет отмерена точно, и Вы можете продолжать следовать инструкции. Свяжитесь с врачом или фармацевтом, если Вы нуждаетесь в помощи.

Что, если во время активации не происходит высвобождения жидкости?

Вероятно, игла закупорена, либо неправильным образом привинчена к ручке.

Отсоедините иглу от ручки, присоедините новую иглу и вернитесь только к Этапам 4 и 5. Если по-прежнему нет высвобождения жидкости, скорее всего, Ваша ручка Ликсумия повреждена. Не используйте эту упаковку Ликсумии. Свяжитесь с врачом или фармацевтом для получения помощи.

Что делать, если трудно нажимать до упора на инъекционную кнопку?

Вероятно, игла закупорена, либо неправильным образом привинчена к ручке. Извлеките иглу из-под кожи и отсоедините иглу от ручки. Присоедините новую иглу и повторите только Этапы Г и Д. Если по-прежнему жидкость не высвобождается, Ваша ручка Ликсумия, возможно, повреждена. Не используйте эту упаковку Ликсумии. Свяжитесь с врачом или фармацевтом для получения помощи.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно Ликсумии или диабета, задайте их врачу или фармацевту.

По вопросам, касающимся работы с ручкой, звоните по горячей линии Санofi-Авентис, по телефону 1-800-300-900.

LYXU 10 SOL PL SH 080714 INS-ER