

MANUAL DEL USUARIO DE LA PLUMA
Byetta 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada
(exenatida)



CONTENIDOS DEL MANUAL DEL USUARIO

Sección 1 – LO QUE NECESITA SABER DE SU PLUMA DE BYETTA

Sección 2 – COMENZAR A UTILIZAR SU PLUMA: PARA USUARIOS NUEVOS O PLUMAS NUEVAS

Sección 3 – USO HABITUAL: PARA PACIENTES QUE HAN PREPARADO SU PLUMA

Sección 4 – PREGUNTAS FRECUENTES: PREGUNTAS RELACIONADAS CON LA PLUMA

Sección 1. LO QUE NECESITA SABER DE SU PLUMA DE BYETTA

Lea completamente esta sección antes de empezar. Luego vaya a la sección 2 – comenzar a utilizar su pluma.

Lea estas instrucciones detenidamente ANTES de utilizar su pluma de Byetta. También lea el prospecto de Byetta incluido en el envase de la pluma de Byetta.

Debe usar la pluma correctamente para obtener el mayor beneficio de Byetta. Si no sigue exactamente estas instrucciones el resultado puede ser, por ejemplo, que se administre una dosis equivocada, la rotura de la pluma o una infección.

Estas instrucciones no sustituyen el hablar con su profesional sanitario sobre su enfermedad o tratamiento. Si está teniendo problemas con la utilización de la pluma de Byetta, contacte con su profesional sanitario.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SU PLUMA DE BYETTA

- Byetta se inyecta dos veces al día y la pluma contiene suficiente cantidad de medicamento para 30 días. No tiene que medir la dosis, la pluma establece cada dosis por usted.
- **NO TRANSFIERA EL MEDICAMENTO DE LA PLUMA DE BYETTA A UNA JERINGA.**
- No use la pluma si cualquier parte de la misma está rota o dañada.
- **No comparta su pluma ni agujas ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones.**
- El uso de esta pluma no está recomendado en personas invidentes o con dificultades de visión. Será necesaria la ayuda de una persona que esté entrenada para la utilización de la pluma.
- Los profesionales sanitarios u otros cuidadores deben seguir la normativa institucional o local relativa al manejo de agujas.
- **Siga las instrucciones recomendadas por su profesional sanitario para una técnica de inyección higiénica.**
- Siga las instrucciones incluidas de la Sección 2 únicamente para la preparación de una nueva pluma antes del primer uso.
- Para cada inyección debe seguir las instrucciones incluidas en la Sección 3 de este manual.

INFORMACIÓN ACERCA DE LAS AGUJAS PARA INYECCIÓN

Su pluma de Byetta es adecuada para utilizarse con las agujas de inyección Becton, Dickinson and Company.

¿Debo usar una aguja nueva para cada inyección?

- Sí. No reutilice las agujas.
- Retire inmediatamente la aguja después de cada inyección. Esto le ayudará a prevenir pérdidas de Byetta, evitar la aparición de burbujas de aire, reducir obstrucciones de las agujas y disminuir el riesgo de infección.
- No presione el botón de inyección a menos que haya una aguja unida a la pluma.

¿Cómo desecho mis agujas?

- Deseche las agujas utilizadas en un contenedor resistente a la punción o como le haya indicado su profesional sanitario.
- No tire la pluma con la aguja puesta.

CONSERVACIÓN DE SU PLUMA DE BYETTA

¿Cómo debo conservar mi pluma de Byetta?

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar. Deseche cualquier pluma de Byetta que se haya congelado.
- Una vez en uso, su pluma de Byetta debe ser conservada por debajo de 25°C.
- Coloque el capuchón a la pluma para protegerla de la luz.
- No guarde la pluma de Byetta con la aguja puesta. Si deja la aguja puesta, pueden producirse pérdidas de medicamento de la pluma de Byetta o pueden formarse burbujas de aire en el cartucho.

Mantenga la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.

¿Durante cuánto tiempo puede utilizar una pluma de Byetta?

- Utilice una pluma de Byetta solamente durante los 30 días siguientes a la preparación de una nueva pluma para su primer uso.
Después de 30 días, deseche la pluma de Byetta utilizada, aunque todavía quede medicamento en la pluma.
- Marque la fecha en la que utilizó su pluma por primera vez y la fecha 30 días posterior en el espacio que aparece a continuación:

Fecha del primer día de uso

Fecha de eliminación de la pluma

- No utilice Byetta después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

¿Cómo puedo limpiar mi pluma de Byetta?

- Si fuera necesario, limpie el exterior de la pluma con un paño limpio y húmedo.
- Durante el uso habitual, pueden aparecer partículas blancas en el extremo externo del cartucho. Las puede eliminar con una gasa u algodón empapado en alcohol.

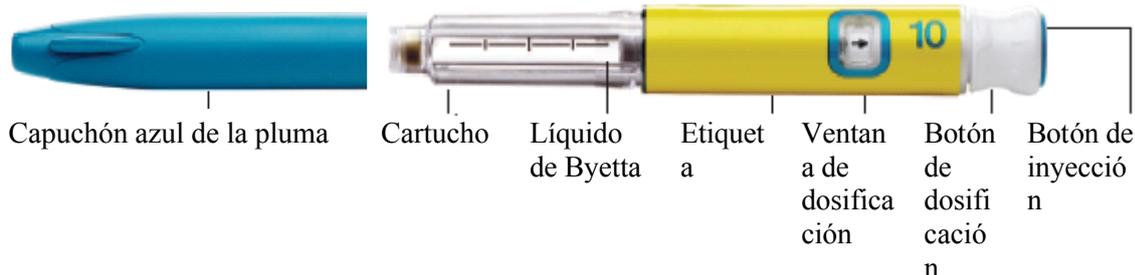
Por favor, lea también el prospecto de Byetta incluido en el envase. Para información adicional, consulte con su profesional sanitario.

Sección 2. COMENZAR A UTILIZAR SU PLUMA

Lea y siga las instrucciones en esta sección una vez haya leído la sección 1-lo que necesita saber de su pluma de Byetta.

Prepare su nueva pluma justo antes de utilizarla por primera vez. Siga las instrucciones de **Preparación de la Nueva Pluma** solamente **una vez**. **No repita** la Preparación de la Nueva Pluma para cada uso habitual. Si lo hace, se quedará sin Byetta antes de que trascurren los 30 días de uso.

PARTES DE LA PLUMA DE BYETTA



PARTES DE LA AGUJA (No se incluyen agujas)



Capucha externa de la aguja



Protector interno de la aguja



Aguja



Lengüeta de papel

SÍMBOLOS DE LA VENTANA DE DOSIFICACIÓN

- Preparada para extraer el botón de dosificación
- Preparada para girar hacia la posición de la dosis
- Preparada para inyectar 10 microgramos (μg)
- Botón de dosificación dentro y preparada para reiniciar

PREPARACIÓN DE LA NUEVA PLUMA – HAGA ESTO SOLAMENTE UNA VEZ

PASO A. Compruebe la Pluma



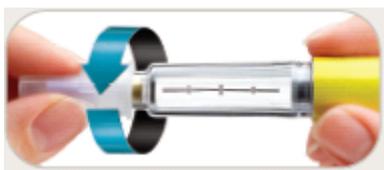
- Lávese las manos antes de comenzar.
- Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que es su pluma de 10 microgramos.
- Retire el capuchón azul de la pluma.



Compruebe la apariencia de Byetta en el cartucho. El líquido debe ser transparente e incoloro y sin partículas. Si no es así, no lo utilice.

Nota: Una pequeña burbuja de aire en el cartucho es normal.

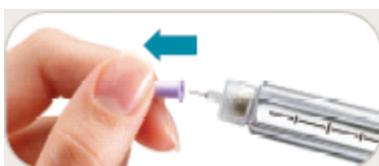
PASO B. Fije la Aguja



- Retire la lengüeta de papel de la capucha externa de la aguja.
- **Presione** la capucha externa de la aguja, que contiene la aguja, **directamente** sobre la pluma, luego **enrosque** la aguja hasta que esté fija.



- Retire la capucha externa de la aguja. **No** la tire. La capucha externa de la aguja se utilizará cuando retire la aguja de la pluma después de la inyección.



- Retire el protector interno de la aguja y tírelo. Puede aparecer una pequeña gota de líquido. Esto es normal.

PASO C. Marque la Dosis



- Compruebe que  aparece en la ventana de dosificación. Si no es así, gire el botón de dosificación en el sentido de las agujas del reloj **hasta que se pare** y aparezca  en la ventana de dosificación.



- **Tire del botón de dosificación hasta que se pare** y aparezca  en la ventana de dosificación.



- **Gire el botón de dosificación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pare y aparezca .** Asegúrese de que el 10 con la línea por debajo está en el centro de la ventana de dosificación.

Nota: Si no puede girar el botón de dosificación en el sentido de las agujas del reloj a , ver la pregunta número 9 en el apartado **Preguntas Frecuentes** de la Sección 4 de este manual del usuario.

PASO D. Prepare la Pluma



- Coja la pluma con la aguja apuntando hacia arriba y alejada de usted.



EMPUJE Y MANTENGA

- **Utilice el dedo pulgar para presionar firmemente el botón de inyección hasta que se pare, luego mantenga presionado firmemente el botón de inyección y cuente despacio hasta 5.**
- **Si no observa un pequeño flujo o varias gotas saliendo por la punta de la aguja, repita los Pasos C y D.**



- La preparación de la Pluma ha terminado cuando  aparece en el centro de la ventana de dosificación Y haya observado un pequeño flujo o varias gotas saliendo por la punta de la aguja.

Nota: Si no observa líquido después de repetir esta operación 4 veces, ver la pregunta número 3 en el apartado **Preguntas Frecuentes** de la Sección 4 de este manual del usuario.

PASO E. Complete la Preparación de la Nueva Pluma



- **Gire el botón de dosificación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pare y aparezca  en la ventana de dosificación.**
- La preparación de la nueva pluma ha finalizado. No repita las instrucciones incluidas en la Sección 2 para cada uso habitual, si lo hace, se quedará sin Byetta antes de que transcurran los 30 días de uso.

- Ahora está preparado para inyectar su primera dosis de Byetta.
- **Vaya a la Sección 3, paso 3, donde encontrará las instrucciones para inyectarse su primera dosis habitual.**

Nota: Si no puede girar el botón de dosificación, ver la pregunta número 9 en el apartado **Preguntas Frecuentes** de la Sección 4 de este manual del usuario.

Sección 3. USO HABITUAL

Ahora que ya ha Preparado la Nueva Pluma, siga las instrucciones incluidas en esta sección para **todas** sus inyecciones.

PASO 1. Compruebe la Pluma



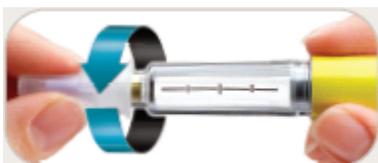
- Lávese las manos antes de usarla.
- Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que es su pluma de 10 microgramos.
- Retire el capuchón azul de la pluma.



- Compruebe la apariencia de Byetta en el cartucho.
- El líquido debe ser transparente e incoloro y libre de partículas. Si no es así, no lo utilice.

Nota: Una pequeña burbuja de aire no le hará daño ni afectará a su dosis.

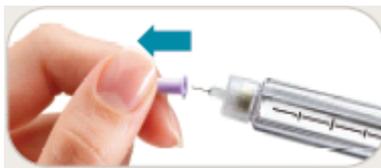
PASO 2. Fije la Aguja



- Retire la lengüeta de papel de la capucha externa de la aguja.
- **Presione** la capucha externa de la aguja, que contiene la aguja, **directamente** sobre la pluma. **Enrosque** la aguja hasta que esté fija.



- Retire la capucha externa de la aguja. **No** la tire. La capucha externa de la aguja se utilizará cuando retire la aguja de la pluma después de la inyección.



- Retire el protector interno de la aguja y tírelo. Puede aparecer una pequeña gota de líquido. Esto es normal.

Nota: Si la aguja no está fija, puede que no reciba su dosis completa.

PASO 3. Marque la Dosis



- Compruebe que  aparece en la ventana de dosificación. Si no es así, gire el botón de dosificación en sentido de las agujas del reloj **hasta que se pare** y aparezca  en la ventana de dosificación.



- Tire del botón de dosificación hasta que se pare y aparezca  en la ventana de dosificación.



- Gire el botón de dosificación en sentido de las agujas del reloj hasta que se pare en . Asegúrese de que el 10 con la línea por debajo está en el centro de la ventana de dosificación.

Nota: Si no puede girar el botón de dosificación en el sentido de las agujas del reloj a , ver la pregunta número 9 en el apartado **Preguntas Frecuentes** de la Sección 4 de este manual del usuario.

PASO 4. Inyecte la Dosis



- Sujete la pluma firmemente en su mano.
- Evite pellizcarse fuertemente la piel antes de la inyección. Inserte la aguja en la piel siguiendo las instrucciones recomendadas por su profesional sanitario para una inyección **higiénica**.



PRESIONE Y MANTENGA

- **Utilice el dedo pulgar para presionar firmemente el botón de inyección hasta que se pare,** luego mantenga presionado firmemente el botón de inyección y **cuenta despacio hasta 5** para administrar la dosis completa.
- Mantenga presionado el botón de inyección mientras retira la aguja de la piel, esto mantiene transparente el medicamento del cartucho. Ver la **pregunta 4 en Preguntas Frecuentes**.



- Se ha completado la inyección cuando aparece  en el centro de la ventana de dosificación.
- La pluma está ahora preparada para reiniciar.

Nota: Si se observan varias gotas de Byetta saliendo por la aguja significa que no se presionó el botón de inyección completamente. Ver la pregunta número 5 en el apartado **Preguntas Frecuentes** de la Sección 4 de este manual del usuario.

PASO 5. Reinicie la Pluma



- **Gire el botón de dosificación en el sentido de las agujas del reloj hasta que se pare y**  **aparezca en la ventana de dosificación.**

Nota: Esto debe repetirse después de cada inyección.

Nota: Si no puede girar el botón de dosificación o su pluma gotea significa que no se ha inyectado su dosis completa. Ver las preguntas número 5 y 9 en el apartado **Preguntas Frecuentes** de la Sección 4 de este manual del usuario.

PASO 6. Retire y Deseche la Aguja



- Vuelva a colocar con cuidado la capucha externa de la aguja.
- **Retire la aguja después de cada inyección.** Esto impide que se escape líquido.



- Desenrosque la aguja.
- Vuelva a colocar el capuchón azul de la pluma antes de guardarla.



- Deseche las agujas utilizadas en un contenedor resistente a la punción o como le haya indicado su profesional sanitario.

PASO 7. Conservación de la Pluma para la Siguiente Dosis

- Conserve la pluma de Byetta adecuadamente. (Para más información, ver **Conservación de su Pluma de Byetta** en la Sección 1 de este manual del usuario).
- Cuando llegue el momento de administrar su siguiente dosis habitual, repita los pasos 1 al 7 incluidos en la **Sección 3**.

Sección 4. PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Necesito seguir las instrucciones de preparación de una nueva pluma antes de cada dosis?

- No. La preparación de la nueva pluma sólo se hace **una vez**, justo antes de que cada nueva pluma sea utilizada por primera vez.
- El objetivo de la preparación es asegurar que su pluma de Byetta está preparada para usarse durante los próximos 30 días.
- **Si repite la Preparación de la Nueva Pluma antes de cada dosis habitual, no dispondrá de cantidad suficiente de Byetta para 30 días.** La pequeña cantidad de Byetta usada en la preparación de la nueva pluma, no afectará al contenido de Byetta para los 30 días.

2. ¿Por qué hay burbujas de aire en el cartucho?

- Una pequeña burbuja de aire es normal. No le hará daño ni afectará a su dosis.
- Si almacena la pluma con la aguja puesta, se pueden formar burbujas de aire en el cartucho. No guarde la pluma con la aguja puesta.

3. ¿Qué debo hacer si Byetta no sale por la punta de la aguja tras cuatro intentos durante la preparación de la nueva pluma?

- Vuelva a colocar cuidadosamente la capucha externa de la aguja y retire la aguja. Desenróscuela y elimínala adecuadamente.
- Ponga una nueva aguja y repita los **pasos B al E** del apartado **Preparación de la Nueva Pluma** de la Sección 2 de este manual del usuario. Una vez que observe un pequeño flujo o varias gotas saliendo por la punta de la aguja, se ha completado la preparación.

4. ¿Por qué veo partículas en el cartucho después de terminar mi inyección?

Pueden aparecer partículas o decoloración en el cartucho después de la inyección. Esto puede ocurrir si se ha pellizcado la piel demasiado fuerte o si se ha dejado de presionar el botón de inyección antes de que la aguja se haya retirado de la piel.

5. ¿Por qué veo que Byetta sigue goteando desde mi aguja después de que he terminado mi inyección?

Es normal que una única gota permanezca en la punta de la aguja después de completar la inyección. Si observa más de una gota:

- Puede que no se haya inyectado la dosis completa. **No se inyecte otra dosis. Consulte con su profesional sanitario qué hacer en caso de haberse inyectado una dosis incompleta.**
- Para prevenir esto, en su próxima dosis, asegúrese de **presionar firmemente** el botón de inyección, **mantenerlo presionado** y **contar despacio hasta 5** (ver Paso 4: Inyección de la Dosis en la Sección 3).

6. ¿Qué significan las flechas?

Las flechas significan que estás preparado para el siguiente paso. Estas flechas   muestran la dirección para tirar o girar el botón de dosificación en el siguiente paso. Este símbolo  significa que el botón de dosificación está presionado y la pluma está preparada para reiniciar.

7. ¿Cómo puedo saber cuándo ha finalizado la inyección?

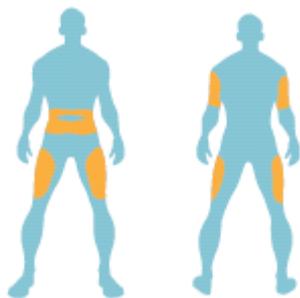
La inyección se ha completado cuando:

- Haya presionado firmemente el botón de inyección **hasta que se pare**
- **Haya contado despacio hasta 5** mientras todavía mantiene apretado el botón de inyección y la aguja está todavía en su piel
-  aparece en el centro de la ventana de dosificación.

8. ¿Dónde debo inyectar Byetta?

Byetta debe ser inyectado en su abdomen, muslo o parte superior del brazo usando la técnica de inyección recomendada por su profesional sanitario.

De Frente De Espaldas



9. ¿Qué debo hacer si no puedo tirar, girar o presionar el botón de dosificación?

Compruebe qué símbolo aparece en la ventana de dosificación. Siga los pasos que se indican al lado de ese símbolo.

Si  aparece en la ventana de dosificación:

- Tire del botón de dosificación hasta que aparezca .

Si  aparece en la ventana de dosificación y el botón de dosificación no gira:

- El cartucho en su pluma de Byetta puede no tener suficiente líquido para suministrar una dosis completa. Siempre quedará una pequeña cantidad de Byetta en el cartucho. Si el cartucho contiene una pequeña cantidad o parece estar vacío, consiga una nueva pluma de Byetta.

Si  y parte del  aparecen en la ventana y no se puede presionar el botón de dosificación:

- No se ha girado completamente el botón de dosificación. Continúe girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca  en el centro de la ventana de dosificación.

Si parte del  y parte de  aparecen en la ventana de dosificación, y no se puede presionar el botón de dosificación:

- La aguja puede estar obstruida, curvada o no está correctamente ajustada.
- Ponga una nueva aguja. Asegúrese de que la aguja esté recta y totalmente enroscada.
- Presione completamente el botón de inyección con firmeza. Byetta debería salir por la punta de la aguja.

Si  aparece en la ventana de dosificación y el botón de dosificación no gira:

- No se ha presionado completamente el botón de inyección y no se ha administrado una dosis completa. **Consulte con su profesional sanitario qué hacer en caso de haberse inyectado una dosis incompleta.**
- Siga los siguientes pasos para reiniciar su pluma para la próxima inyección:
 - Presione firmemente el botón de inyección **hasta que se pare**. Mantenga presionado el botón de inyección y **cuenta despacio hasta 5**. Luego, gire el botón de dosificación en sentido de las agujas del reloj hasta que aparezca  en la ventana de dosificación.
 - Si no puede girar el botón de dosificación, la aguja puede estar obstruida. Cambie la aguja y repita el paso anterior.
- En su próxima dosis, asegúrese de **presionar firmemente** el botón de inyección, **mantenerlo presionado** y **contar despacio hasta 5** antes de retirar la aguja de la piel.

Por favor, lea también el prospecto incluido en el envase. Para información adicional contacte con su profesional sanitario.