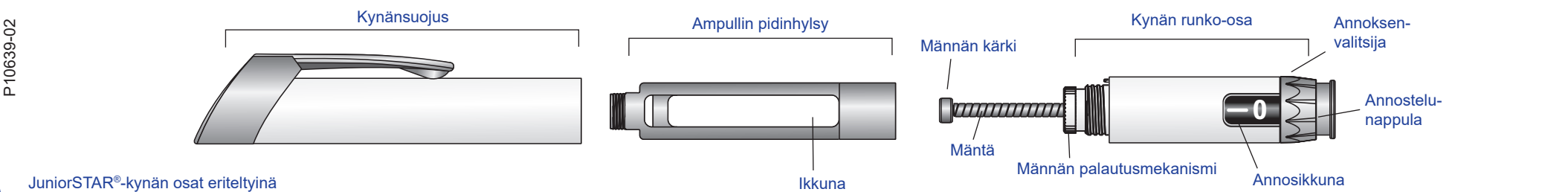
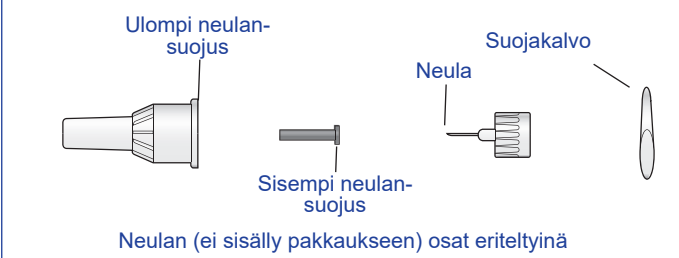


JuniorSTAR® – Lue tämä ensin – Tärkeää tietoa uudesta insuliinikynästä

P10639-02



JuniorSTAR®-kynän osat eriteltyinä



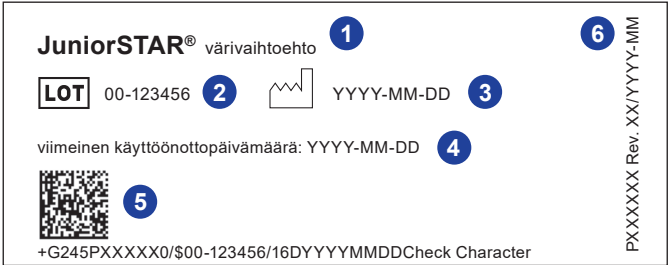
Käyttöohjeet JuniorSTAR® Insuliinikynä

Ennen kuin aloitat

Lue nämä ohjeet ja noudata niitä tarkasti jokaisella kerralla, kun käytät JuniorSTAR®-kynää, jotta voit varmistua siitä, että saat oikean annoksen. Jos et noudata näitä ohjeita tarkasti, voit saada liian paljon tai liian vähän insuliinia, mikä voi vaikuttaa verensokeritasoosi.

Jos et itse osaa käyttää JuniorSTAR®-kynää tai noudataa kaikkia ohjeita, käytä JuniorSTAR®-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka osaa noudataa ohjeita tarkasti.

Taittopakkauksen tunniste-etiketti:



Valmistaja (1): JuniorSTAR® ja kynän väri vaihto
Eränumero (2): valmisteen tunnustenumero
Valmistuspäivämäärä (3): vuosi-kuukausi-päivä
Viimeinen käyttöönottopäivämäärä (4): Tämä päivämäärä kertoo ajankohdan, jolloin säilytyksen enimmäisaika (3 vuotta valmistuspäivästä) on saavutettu. Tämä on viimeinen päivämäärä, jona käyttäjä voi ottaa kynän käyttöön ensimmäistä kertaa
UDI-numero (5): Yksilöllinen laitetunniste
Etiketin version tunniste (6): Etiketin tunnustenumero

Käyttötarkoitukset

Lääketieteellinen tarkoitus: JuniorSTAR®-kynä on tarkoitettu Sanofin insuliinien pistämiseen ihon alle.

Käyttöaihe: JuniorSTAR®-kynä on tarkoitettu käytettäväksi Sanofin insuliinien pistämiseen ihon alle osana tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksen hoitoa. Sanofin insuliineista Apidra, Lantus, Insulin lispro Sanofi ja Insulin aspart Sanofi® ovat saatavilla yhteensopivissa Sanofin 3 ml:n sylinteriampulleissa. Kaikkia insuliineja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

Potilaspopulaatio: JuniorSTAR®-kynä on tarkoitettu potilaille, joiden tarvitsee annostella insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella, kuten lapsille tai tyypin 1 diabeetikoille.

Potilaspopulaation ikä määräytyy käytettävän insuliinin (Apidra, Lantus, Insulin lispro Sanofi®, Insulin aspart Sanofi®) hyväksytyn käyttöaiheen mukaisen iän perusteella. Koska annoksen säätäminen 0,5 yksikön tarkkuudella on tärkeää lapsille (alle 17-vuotiaille) sekä pikavaikutteisista insuliineista käytettävälle potilaille, käyttäjäpopulaatio on todennäköisesti melko nuorta.

Käyttäjärhmä:

JuniorSTAR®-kynä on tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä. Potilaat käyttävät laitetta lääkkeen annosteluun itsenäisesti. Laitetta voivat käyttää terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaan hoitajat/hoitajat, ja siksi heidän katsotaan myös käyttäjiksi. Erityisesti alle 12-vuotiaat lapset saattavat tarvita apua kolmannelta henkilöltä. Laitteen suunnittelussa on otettu huomioon, että potilailla voi olla diabetekselle tyypillisiä häiriöitä:

- todennäköisemmin heikompi sorminäppäryys
- todennäköisemmin heikentynyt tuntoaisti neuropatian vuoksi
- todennäköisemmin heikentynyt näöntarkkuus.

Terveydenhuoltohenkilöstö arvioi lääkkeen ja laitteen soveltuvuuden potilaalle ja/tai potilaan hoitajalle/hoitajalle.

Haittavaikutukset: ei ole

Vasta-aiheet: ei ole

Voit asettaa 1–30 yksikön suuret insuliiniannokset 0,5 yksikön tarkkuudella. JuniorSTAR®-kynässä voidaan käyttää vain sen kanssa yhteensopivia insuliineja – ks. kohta „Yhteensopivat insuliinit ja neulat”. Yhdestä sylinteriampullista voit pistää useita insuliiniannoksia.

Infektioiden ehkäisemiseksi kädet on pestävä huolellisesti ennen insuliinikynän valmistelua ja ihonalaisen pistoksen antamista.

JuniorSTAR®-kynää on olemassa erivärisinä vaihtoehtoina. Jos käytät erilaisia insuliineja, käytä kullekin insuliinille eriväristä insuliinikynää. Kaikkia väri vaihtoehtoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.

JuniorSTAR®-kynää ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa eikä pakastimessa, jotta lääkkeen teho ei vaarannu. Säilytä JuniorSTAR®-kynä huoneenlämmössä joko alle 25 °C:n tai alle 30 °C:n lämpötilassa riippuen siitä, mitä insuliinia kynässä on.

Tietoa insuliinin vasta-aiheista ja haittavaikutuksista saat insuliinin pakkausselosteesta tai ottamalla yhteyttä apteekkiin tai terveydenhuoltohenkilöstöön.

Tärkeää tietoa JuniorSTAR®-insuliinikynän käytöstä

- Aseta aina uusi neula JuniorSTAR®-kynään ennen jokaista insuliinipistosta. Käytä vain JuniorSTAR®-kynän kanssa yhteensopivia neuloja.
- Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista insuliinipistosta (katso vaihe 4).
- Tarkista aina ennen insuliinin pistämistä sylinteriampullin etiketistä, että olet pistämässä oikeaa insuliinia.
- Jos käytät erilaisia insuliineja, käytä kullekin insuliinille eriväristä kynää. JuniorSTAR®-kynää on olemassa erivärisinä vaihtoehtoina. Kaikkia väri vaihtoehtoja ei välttämättä ole saatavilla maassasi.
- Tämä kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Älä koskaan käytä JuniorSTAR®-kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma, toimii ko oikein. Älä koskaan käytä vaurioitunutta sylinteriampullia.
- Älä koskaan käytä JuniorSTAR®-kynää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos JuniorSTAR®-kynä on altistunut ympäristöolosuhteille, jotka eivät ole säilytysohjeiden mukaiset.
- Pidä aina mukana vaihtoehtoinen insuliinin annosteluväline.
- Älä laita kynään osittain käytettyä sylinteriampullia.
- Annoksenvalitsijaan ei voi kiertää enempää yksiköitä, kuin mitä sylinteriampullissa on jäljellä. Älä kierrä annoksenvalitsijaa väkisin, vaan
 - pistä sylinteriampullissa jäljellä oleva insuliinimäärä ja sitten loput annoksestasi uudesta sylinteriampullista
 - tai ota koko annos uudesta sylinteriampullista.
- Älä säilytä JuniorSTAR®-kynää jääkaapissa.

JuniorSTAR®-kynän käyttö erityistilanteissa

• Useita potilaita hoitavissa paikoissa, kuten esimerkiksi sairaaloissa tai hoitolaitoksissa, on varmistettava, että kukin potilas saa oikean ja henkilökohtaisen kynän käyttöönsä.

• Jos annat insuliinipistoksen toiselle henkilölle tai toinen henkilö antaa pistoksen sinulle, on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi, erityisesti insuliinia pistettäessä ja neulaa poistettaessa.

Säilytä tämä seloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää JuniorSTAR®-kynästä tai diabeteksestä, ota yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön tai tässä käyttöohjeessa mainittuun paikalliseen Sanofin maksuttomaan insuliinikynäpuhelinpalveluun, puh: 0800 123 777.

JuniorSTAR®-kynän käyttöaika on kaksi vuotta insuliinikynän ensimmäisestä käyttökerrasta.

Merkitse tähän kynäsi käyttöönottopäivä: / / .

Ota yhteys diabeteshoitajaan saadaksesi uuden JuniorSTAR®-kynän, kun olet käyttänyt kynäsi kahden vuoden ajan.

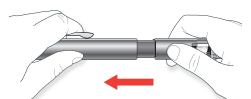
JuniorSTAR®: Insuliinikynän käytön aloittaminen
VARMISTA, ETÄ OLET LUKENUT KÄYTTÖOHJEET KOKONAAN
Lue ohjeen molemmat puolet, ennen kuin käytät JuniorSTAR®-kynää.

Tarvitset insuliinin pistämistä varten:

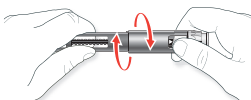
- JuniorSTAR-insuliinikynän
- Yhden Sanofin 3 ml sylinteriampullin (toimitetaan erikseen)
- Kynäneulan (toimitetaan erikseen)
- Viiltävän jätteen säiliön käytettyjä neuloja varten
- Lue käyttöohjeesta vaiheet 1–8.

Vaihe 1. Uuden sylinteriampullin asettaminen

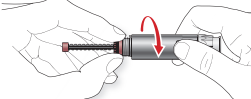
A. Vedä kynänsuojus pois.



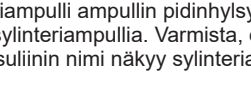
B. Kierrä ampullin pidinhylsy irti kynän runko-osasta. Jos kynässä on tyhjä sylinteriampull, poista se.



C. Kierrä mäntä alkuasentoon.
1. Jollei annosikkunassa näy "0", paina annostelunappula kokonaan pohjaan.
2. Pidä kiinni mäntän palautusmekanismista.
3. Käännä kynän **runko-osaa** vastapäivään, kunnes se ei käännä enempää ja mäntä on kokonaan kynän runko-osan sisällä.



- Älä koske mäntän kärkiosaan.
 - Älä yritä painaa mäntää takaisin sisään. Se voi vaurioittaa mäntää ja aiheuttaa kynän toimintahäiriöitä.
- D.**  Tarkista insuliinisi
- Tarkista sylinteriampullissa olevasta etiketistä, että sinulla on oikea insuliini. Väärän insuliinin käyttäminen voi aiheuttaa verensokeritason muutoksia, jotka voivat olla haitallisia terveydellesi.
 - Noudata sylinteriampullin pakkausselosteeseen ohjeita insuliinin viimeisen käyttöpäivämäärän ja käyttökunnan tarkistamiseksi.



E. Aseta uusi sylinteriampull ampullin pidinhylsyyn. Älä laita kynään osittain käytettyä sylinteriampullia. Varmista, että sylinteriampullin etiketissä oleva insuliinin nimi näkyy sylinteriampullin pidinhylsyn ikkunasta.



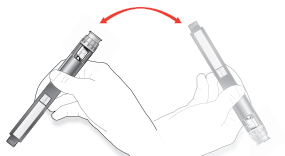
TARKISTA:
Varmista, että ampullin pidinhylsyssä ja insuliinikynän runko-osassa olevat kohdistusmerkinnät ovat vastakkain. Jos kohdistusmerkinnät eivät ole vastakkain, kierrä ampullin pidinhylsy irti ja jatka kohdan **C** ohjeiden mukaisesti eteenpäin. Älä käytä tarpeettomasti voimaa.



Vaihe 2. Insuliinin tarkistaminen

Tarkista sylinteriampullista insuliinin nimi aina ennen pistämistä. Jos insuliinin nimi ei näy sylinteriampullin pidinhylsyn ikkunasta, käännä sylinteriampullia sormin, kunnes nimi on näkyvässä.

- A.**  Tarkista insuliinin ulkonäkö.
- Jos käytät kirkasta insuliinia (Lantus®, Apidra®, tai Insulin lispro Sanofi® tai Insulin aspart Sanofi®), älä käytä sylinteriampullia, jossa insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.
 - Jos käytät insuliinisuspensiota, käännä kynää ylösalaisin vähintään 10 kertaa, jotta insuliini sekoittuu tasaiseksi. Käännä kynää varovasti, ettei sylinteriampulliin muodostu vaahtoa.
 - Tarkista insuliinin ulkonäkö sekoittamisen jälkeen. Sekoittamisen jälkeen insuliinisuspension on oltava tasaisen maitomaista. Insuliinivalmisteesi pakkausselosteessa on ohjeet insuliinin sekoittamisesta. Insuliinisuspensio on sekoitettava tasaiseksi ennen jokaista pistosta.



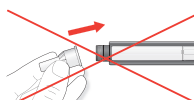
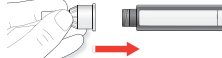
Vaihe 3. Neulan asettaminen

TÄRKEÄÄ: Käytä jokaiseen pistokseen aina **uutta** steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään epäpuhtauksien leviämistä ja neulan tukkeutumista.

 Älä käytä, jos suojakalvo on rikki tai neula on vahingoittunut.

Lue huolellisesti kynäneulojen mukana olevat käyttöohjeet ennen käyttöä. Huomaa: Kuvissa olevat neulat ovat vain havainnollistamista varten.

- A.** Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- B.** Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuoraan kynään.
- Kierrä tai työnä neulaa neulatyyppistä riippuen (katso neulojen käyttöohje).



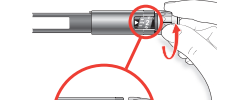
TARKISTA: Varmista, että kiinnität neulan tukevasti.

Vaihe 4. Käyttövalmiuden tarkistus

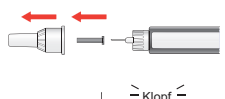
TÄRKEÄÄ: Tarkista käyttövalmius aina ennen jokaista insuliinipistosta varmistaaksesi, että saat oikean insuliiniannoksen. Käyttövalmiuden tarkistus tehdään siksi, että se poistaa suuret ilmakuplat ja varmistaa, että kynä ja neula toimivat oikein. Pienet ilmakuplat eivät vaikuta annokseen!

A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksenvalitsijaa.

- Annosikkunassa pitää näkyä "2".



B. Poista ulompi neulansuojus  ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



C. Pidä kynää neula ylöspäin. Naputa sormella ampullin pidinhylsyä, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat neulaa kohti.



D. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan. **TARKISTA:** Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



TÄRKEÄÄ: Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

Jos insuliinia ei vielä näy ilmestyy neulan kärkeen

- Vaihda neula.
- Tarkista, että sylinteriampull on asetettu oikein (ks. **Vaihe 1**), ja ettei se ole vahingoittunut tai tyhjä.
- Toista käyttövalmiuden tarkistus.

Jos tämänkään jälkeen insuliinia ei ilmestyy neulan kärkeen, älä käytä tätä JuniorSTAR®-kynää. Ota yhteys diabeteshoitajaasi tai soita Sanofin maksuttomaan insuliinikynäpalveluun, puh: 0800 123 777.

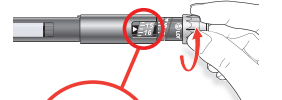
Vaihe 5. Insuliiniannoksen asettaminen

Voit asettaa insuliiniannoksen 0,5 yksikön tarkkuudella pienimmästä 1 yksikön annoksesta suurimpaan 30 yksikön annokseen. Kokonaiset yksiköt näkyvät numerona, puolikkaat yksiköt näkyvät numeroiden välissä olevana viivana annosikkunassa (kuvan esimerkissä valittu 15,5 yksikön annos näkyy viivana numeroiden 15 ja 16 välillä). Jos tarvitset yli 30 yksikön annoksen, sinun tulee ottaa se kahtena tai useampana pistoksena.

A. Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy "0".

B. Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 15,5 yksikköä).

- Jos kierrät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin.
- Viiva tai numero annosikkunan keskellä olevan nuolen kohdalla osoittaa valitun annoksen.



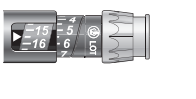
- Älä paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi tulla neulan kautta ulos.
- Annoksenvalitsijaan ei voi kiertää enempää yksiköitä, kuin mitä sylinteriampullissa on jäljellä. Älä kierrä annoksenvalitsijaa väkisin.

Tässä tapauksessa voit – joko pistää ensin sylinteriampullissa jäljellä olevan insuliinimäärän ja sitten loput annoksestasi uudesta sylinteriampullista

TÄRKEÄÄ: Annosikkunan lukeminen
Suurin annos, jonka voit kerralla valita, on 30 yksikköä.

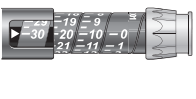
Puolikkaat yksiköt näkyvät nuolen kohdalla viivana numeroiden välissä.

Valittu annos: 15,5 yksikköä



Kokonaiset yksiköt näkyvät nuolen kohdalla numerona annosikkunassa.

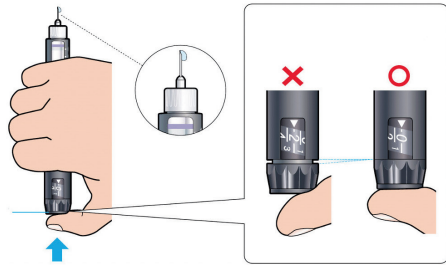
Valittu annos: 30 yksikköä



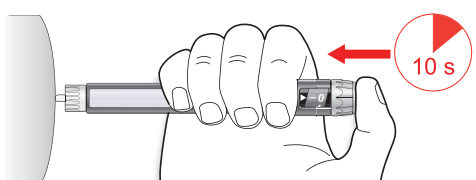
Vaihe 6. Insuliiniannoksen pistäminen

A. Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

B. Pistä neula ihon alle.



C. Pistä insuliiniannos painamalla annostelunappula hitaasti kokonaan pohjaan. Annosikkunan numero palaa "0":aan pistäessäsi.



D. Pidä annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen, ennen kuin otat neulan ihosta.

Kun olet pistänyt koko annoksesi, annosikkunassa näkyy "0".



TÄRKEÄÄ: Koko annoksen pistämisen varmistamiseksi on tärkeää, että painat annostelunappulan pohjaan asti ja pidät sen pohjaan painettuna **10 sekunnin** ajan.

Kynän mäntä liikkuu jokaisen annoksen myötä. Mäntä saavuttaa ampullin pohjan, kun 300 yksikköä insuliinia on käytetty.

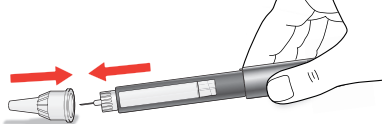
Vaihe 7. Neulan poistaminen ja hävittäminen

 Poista neula aina **jokaisen** pistoksen jälkeen ja säilytä JuniorSTAR®-kynä ilman neulaa. Tämä auttaa estämään epäpuhtauksien leviämistä, epätarkkaa annostelua ja neulan tukkeutumista.

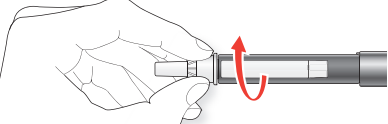
 Varo koskettamasta neulan kärkeä ja erityisesti estä muita henkilöitä saamasta infektiota neulan kärjestä

Poista neula ja hävitä se juuri sillä tavalla kuin terveydenhuoltohenkilöstö on näyttänyt.

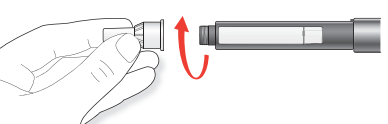
A. Aseta ulompi neulansuojus tasaiselle alustalle ja vie neula suojukseen. Aseta ulompi neulansuojus uudelleen paikalleen.



B. Purista olompaa neulansuojusta, jotta saat otteen neulasta, ja kierrä neula suojuksen avulla pois JuniorSTAR®-kynästä pitämällä toisella kädellä kiinni ampullin pidinhylsystä.



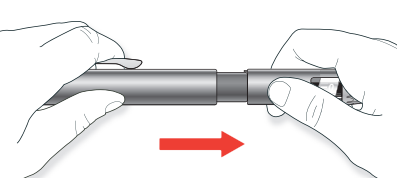
C. Hävitä käytetty neula viiltävän jätteen säiliöön.



Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai olet itse antamassa pistosta toiselle henkilölle, tulee pistosta antavan henkilön noudattaa erityistä varovaisuutta poistaessaan ja hävittäessään neulan. Noudatta suositeltuja varotoimia neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (ota tarvittaessa yhteys apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan), jotta neulojen aiheuttamien vammojen ja tarttuvien tautien leviämisen vaara pienenee.

Vaihe 8. JuniorSTAR®-kynän säilyttäminen

A.  Aseta kynänsuojus takaisin paikalleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.



TÄRKEÄÄ: Yhdestä sylinteriampullista voit pistää useita insuliiniannoksia. Säilytä JuniorSTAR®-kynäsi sylinteriampullin kanssa valmiina seuraavaa pistosta varten.

Älä säilytä JuniorSTAR®-kynää jääkaapissa. Käytössä olevaa JuniorSTAR®-kynään laitettua sylinteriampullia ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

Jos olet käynyt läpi tämän sivun ohjeet, tiedät JuniorSTAR®-kynän käytön perusvaiheet.

Käännä sivua. Toiselta puolelta löydät täydelliset ohjeet JuniorSTAR®-kynän säilytyksestä, huollosta, siitä mitä tehdä, kun sylinteriampull on melkein tyhjä ja mistä saat tarvittaessa apua.

HUOLTO
Suojaa JuniorSTAR®-kynä pölyltä ja lialta.
Voit puhdistaa JuniorSTAR®-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla; käytä kankaan kostutukseen vain puhdasta vettä, älä desinfiointiaineita.
Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.
JuniorSTAR®-kynäsi on suunniteltu toimintavarmaksi ja turvalliseksi. Sitä on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa JuniorSTAR®-kynä voi vaurioitua.
Jos epäilet, että JuniorSTAR®-kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.
Jos olet epävarma siitä, onko JuniorSTAR®-kynäsi vaurioitunut, ota yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön tai tässä käyttöohjeessa mainittuun paikalliseen Sanofin maksuttomaan insuliinikynäpuhelin-palveluun, puh: 0800 123 777.
Säilytysohjeet

Suojaa JuniorSTAR®-kynä kuumuudelta, suoralta auringonvalolta ja kylmyydeltä.
Säilytä JuniorSTAR®-kynä alle 25 °C tai alle 30 °C riippuen siitä, mikä insuliinisylinteriampulli kynään on asetettu.
Älä säilytä JuniorSTAR®-kynää jääkaapissa.
Säilytä JuniorSTAR®-kynä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
Tukehtumisvaara – sisältää pieniä osia. Noudata varovaisuutta kynän käytössä alle 3-vuotiaille lapsille.
Tarkista insuliinin pakkausselosteesta, miten säilytetään JuniorSTAR®-kynä, joka sisältää insuliinisylinteriampullin.
JuniorSTAR®-kynä, joka ei sisällä sylinteriampullia, voidaan säilyttää enintään 30 °C:ssa.
Kun tarvitset uuden sylinteriampullin, ota se lämpenemään huoneenlämpötilaan 1–2 tuntia ennen kuin pistät. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.
Kun olet käyttänyt JuniorSTAR®-kynää kaksi vuotta, hävitä se turvallisesti paikallisten ohjeiden mukaisesti.
Hävitä kynä terveydenhuollon ammattilaisen, apteekkihenkilöstön tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti. Huolehdi ympäristöstä kynää hävittäessäsi. Varmista myös, että olet poistanut insuliinia sisältävän sylinteriampullin ja neulan ennen kynän hävittämistä.
Hävitä pakkaus paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kynän ja sen pakkauksen turvallinen hävittäminen ei vaadi erityisiä varotoimenpiteitä.

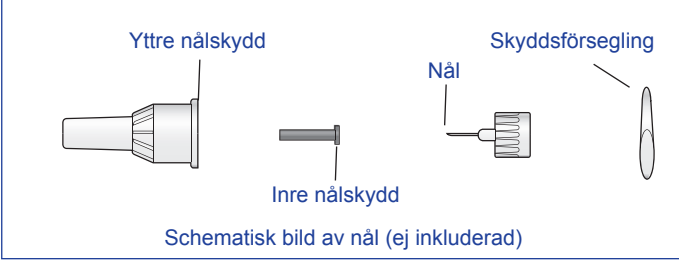
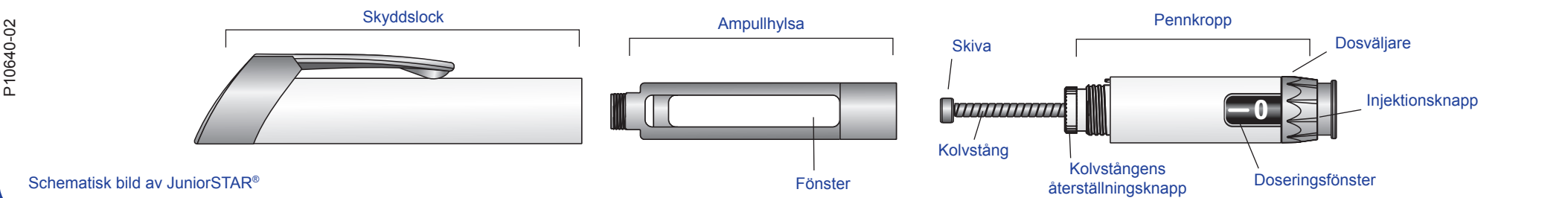
Muuta
Jos kynä on viallinen, ota yhteys diabeteshoitajaasi, apteekkiin tai soita Sanofin maksuttomaan insuliinikynäpalveluun, puh: 0800 123 777.
Kerro tuotevalituksesi syy.
Palautetut kynät hävitetään aina asianmukaisesti tutkimisen jälkeen.
JuniorSTAR®-kynän turvallisuutta, annostarkkuutta tai toimivuutta ei voida taata, jos sitä käytetään sellaisten insuliinisylinteriampullien tai neulojen kanssa, jotka eivät ole yhteensopivia JuniorSTAR®-kynän kanssa. Aiheutuneita vahinkoja ei myöskään korvata.
Yhteensopivat insuliinit ja neulat Yhteensopivat 3 ml:n (300 yksikköä) Sanofin insuliinisylinteriampullit: - Lantus - Apidra - Insulin lispro Sanofi® - Insulin aspart Sanofi®
Neulat seuraavilta valmistajilta ovat yhteensopivia JuniorSTAR-kynän kanssa: - Becton Dickinson and Company - Ypsomed, Artsana - Owen Mumford.
Katso neulan mukana tulleista käyttöohjeista tärkeitä lisätietoja neulan ominaisuuksista.

Kysymyksiä ja vastauksia			
Engelma	Engelman mahdollinen aiheuttaja	Engelman ratkaisu	
Neulan kärkeen ei ilmesty insuliinia (kun annostelunappula on painettu kokonaan pohjaan).	Sylinteriampullin vaihtamisen jälkeen voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen. Mäntä ei ole oikeassa asennossa sylinteriampulliin nähden. Sylinteriampullissa on ilmakuplia. Neula on tukkeutunut tai vaurioitunut. Sylinteriampullin pidinhylysyä ei ole kierretty täysin kiinni kynän runko-osaan.	Toista käyttövalmiuden tarkistus, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen. Toista käyttövalmiuden tarkistus, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen. Toista käyttövalmiuden tarkistus, kunnes insuliinia ilmestyy neulan kärkeen (pienet ilmakuplat eivät vaikuta annokseen). Vaihda tukkeutunut tai vaurioitunut neula uuteen. Kierrä ampullin pidinhylys kiinni insuliinikynän runko-osaan.	
Annostelunappula ei painu pohjaan.	Neula on tukkeutunut tai vaurioitunut. Neulaa ei ole asetettu, tai sitä ei ole asetettu kunnolla paikalleen. Annosta ei ole valittu. Saatat painaa annostelunappulaa vinoon.	Käännä annoksenvalitsija takaisin "0":aan. Vaihda kynään uusi, täysinäinen sylinteriampulli. Käytä uutta neulaa. Toista käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta. Aseta neula kunnolla paikalleen. Valitse tarvitsemasi annos kiertämällä annoksenvalitsijaa. Paina annostelunappulaa suoraan alas, jotta annoksenvalitsija pääsee kääntymään vapaasti.	
Annosikkunassa ei näy "0" pistoksen jälkeen.	Jos annosikkunassa näkyy pistoksen jälkeen jokin muu numero kuin "0", insuliiniannosta ei ole pistetty kokonaan.	Pidä annostelunappula pohjassa, kunnes annosikkunassa näkyy "0". Jos tämä ei onnistu, et ole ehkä pistänyt insuliiniannostasi kokonaan. Älä pistä toista annosta, jottei verensokeritasosi laske liikaa. Mittaa verensokerisi ja ota yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön.	
Sylinteriampullissa on runsaasti ilmakuplia.	Insuliinikynää on säilytetty neula kiinnitettynä. Sylinteriampulli on rikkoutunut.	Säilytä insuliinikynä aina ilman neulaa. Toista käyttövalmiuden tarkistus, kunnes suuret ilmakuplat ovat poistuneet sylinteriampullista. Jos sylinteriampulliin jää suuria ilmakuplia, vaihda sylinteriampulli uuteen. Vaihda sylinteriampulli uuteen.	
Annoksenvalitsija ei käännny.	Insuliinisäiliössä ei ole riittävästi insuliinia jäljellä tarvitsemaasi annosta varten.	Voit JOKO pistää ensin sylinteriampullissa jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta sylinteriampullista TAI ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta sylinteriampullista.	
Mäntää ei voida kääntää takaisin alkuasentoon (tyhjän sylinteriampullin poistamisen jälkeen).	Mekanismi voi olla lukkiutunut, jos olet yrittänyt valita suuremman annoksen kuin mitä sylinteriampullissa on jäljellä.	Pidä toisella kädellä tukevasti kiinni männän palautusmekanismista. Käännä toisella kädellä annoksenvalitsijaa vastapäivään takaisin "0":aan saadaksesi lukkiutuman poistetuksi.	
Sylinteriampullin pidinhylysyä ei voida kiertää kiinni kynän runko-osaan. Sylinteriampullin kumitulppa on työntynyt ulos.	Mäntää ei ole kierretty kokonaan takaisin alkuasentoon ennen sylinteriampullin asettamista. Annos on valittu ja annostelunappulaa on painettu, kun kynässä ei ole neulaa, neula on tukkeutunut tai neulaa ei ole kiinnitetty kunnolla.	Kierrä mäntä kunnolla takaisin kynän runko-osaan ja aseta sen jälkeen sylinteriampullin pidinhylys kynän runko-osaan. Jos kumitulppa on työntynyt ulos, et ehkä pysty kiinnittämään neu-laa kunnolla. Kumitulppa voi myös rikkoutua. Ota käyttöön uusi sylinteriampulli.	

EU:n sisällä käyttäjän on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle valmistetietojen () mukaisesti sekä sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hoito annetaan.	
 Valmistaja Haselmeier GmbH Schelmenwasenstr. 14 70567 Stuttgart Saksa	
Jakelija Sanofi Oy Revontulenkujä 1 02100 Espoo puh. 0201 200 300 puh. 0800 123 777 (maksuton insuliinikynäpalvelu)	
JuniorSTAR® on Sanofin rekisteröity tavaramerkki.	
Käyttöohje tarkistettu: kesäkuu 2024	
JuniorSTAR® täyttää Sanofi 3 ml:n sylinteriampullien annostelutarkkuutta ja toimivuutta koskevat vaatimukset.	
 0123	
Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään Tarkistus: Rev. 02	
	Varoitus
	Huomautus
	Käyttöohje
	Eräkoodi
	Suojaa suoralta auringonvalolta
	Valmistaja
5 °C30 °C	Säilytyslämpötila JuniorSTAR®-kynälle, joka ei sisällä insuliinisylinteriampullia, tai joka sisältää Insulin lispro Sanofi®, Insulin aspart Sanofi®- tai Lantus®-sylinteriampullin.
5 °C25 °C	Säilytyslämpötila JuniorSTAR®-kynälle, joka sisältää Apidra® sylinteriampullin.
	Lääkinnällinen laite
	Jakelija
	Yhdelle potilaalle useaa käyttökertaa varten
	Yksilöllinen laitetunniste
GI_FI_P10639-02 08/07/2024 16:41 - VISTAlink folder 4267583 - Page 2/3	

JuniorSTAR® – Läs detta först – Viktig information om din nya insulinpenna

P10640-02

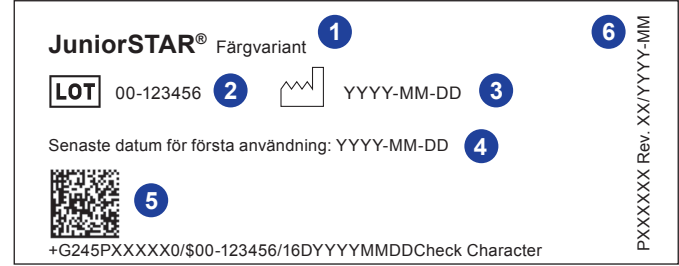


Bruksanvisning JuniorSTAR® Insulinpenna

Innan du börjar:
Läs dessa instruktioner och följ dem fullständigt varje gång du använder JuniorSTAR® för att säkerställa att du får rätt dos. Om du inte följer dessa instruktioner helt, kan du få för mycket eller för lite insulin, vilket kan påverka ditt blodsocker.

Om du inte kan använda JuniorSTAR® eller följa alla instruktioner helt på egen hand, ska du endast använda JuniorSTAR® om du får hjälp av en person som kan följa bruksanvisningen fullständigt.

Identifikationsmärkning på kartongen:



Produkt (1): JuniorSTAR® med färgvarianter
Satsnummer (2): identifikationsnummer för produkt
Tillverkningsdatum (3): År-månad-dag
Senaste datum för första användning (4): Detta datum är den tidpunkt då den maximala förvaringstiden (3 år efter tillverkningsdatum) har uppnåtts. Detta är det senaste datumet då användaren kan börja använda pennan
UDI (5): Unik produktidentifiering
Etikettversionsidentifiering (6): identifieringsnummer för etiketten

Avsedd användning

Avsedd medicinsk användning: JuniorSTAR® är avsedd att användas för subkutan injektion av Sanofis insulin.

Avsedd medicinsk indikation: JuniorSTAR® är avsedd att användas för subkutan injektion av Sanofis insulin som en del av behandling av typ 1- och typ 2-diabetes. Sanofis insulin Apidra, Lantus, Insulin lispro Sanofi och Insulin aspart Sanofi® finns tillgängliga i kompatibla 3 ml cylinderampuller från Sanofi. Eventuellt kommer inte alla insuliner marknadsföras i ditt land.

Avsedd patientpopulation: JuniorSTAR® är avsedd att användas av patienter med behov av dosering i steg om 0,5 enheter, till exempel barn, typ 1-diabetiker.

Åldern för den avsedda patientpopulationen fastställs efter den ålder som godkänts för insulinerna (Apidra, Lantus, Insulin lispro Sanofi®, Insulin aspart Sanofi®). Eftersom dosjustering i steg om 0,5 enheter är viktigt för barn (barn under 17 år) och patienter som använder snabbverkande insulin är det sannolikt att användarna tillhör en yngre population.

Avsedd användargrupp: JuniorSTAR® är avsedd att användas på människor. Pennan används av patienterna för självadministrering. Pennan kan användas av sjukvårdspersonal och vårdare och dessa ska därför också betraktas som användare. Särskilt barn under 12 år kan behöva hjälp från en tredje person.

Pennan har utformats så att patientens eventuella nedsättningar på grund av diabetes har beaktats:

- Större sannolikhet för sämre fingerfärdighet
- Större sannolikhet för nedsatt känsel på grund av neuropati
- Större sannolikhet för nedsatt synskärpa

Sjukvårdspersonal bedömer läkemedlets och pennans lämplighet för patienten och/eller vårdaren.

Biverkningar: inga

Kontraindikationer: inga

JuniorSTAR® är en flergångspenna för injektion av insulin. Din läkare har beslutat att JuniorSTAR® är lämplig för dig, baserat på din förmåga att hantera JuniorSTAR®.

☞ Tala med din läkare om lämplig injektionsteknik innan du använder JuniorSTAR®.

Du kan ställa in doser från 1 till 30 enheter i steg om 0,5 enheter. JuniorSTAR® kan bara användas med kompatibla insulin – se avsnitt "Kompatibla insulin och nålar". Varje cylinderampull innehåller flera doser.

☞ För att förhindra infektioner ska händerna tvättas noggrant innan insulinpennan förbereds och den subkutana injektionen ges.

☞ JuniorSTAR® finns i olika färger. Om du använder olika typer av insulin, bör du använda dig av en annan färg på pennan för varje insulin. Eventuellt kommer inte alla färger att finnas marknadsförda i ditt land.

☞ JuniorSTAR® får inte förvaras i direkt solljus eller frysas för att läkemedlets effekt inte ska påverkas. Beroende på vilket insulin som används ska JuniorSTAR® förvaras vid rumstemperatur antingen vid högst 25°C eller vid högst 30°C.

☞ För kontraindikationer eller biverkningar av insulinet se bipacksedeln för insulinet eller kontakta apotekspersonal eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Viktig information vid användning av JuniorSTAR®

- Sätt alltid fast en ny nål före varje användning. Använd endast nålar som är anpassade för användning med JuniorSTAR®.

- Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion (se steg 4).

- Kontrollera alltid märkningen på insulinet före användning.

- Om du använder olika typer av insulin bör du ha olika färg på pennan för varje insulin. JuniorSTAR® finns i olika färger. Eventuellt kommer inte alla färger att finnas marknadsförda i ditt land.

- Denna penna är endast avsedd för användning av en person. Dela den inte med någon annan.

- Använd aldrig JuniorSTAR® om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar ordentligt. Använd aldrig en cylinderampull om den är skadad.

- Använd aldrig JuniorSTAR® om förpackningen är skadad och om JuniorSTAR® är exponerad för miljöförhållanden utanför de angivna gränserna.

- Ha alltid en reservmetod tillgänglig för administrering av ditt insulin.

- Sätt inte i en delvis använd cylinderampull.

- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen. Tvinga inte dosväljaren att vridas. I sådana fall,
 - injicera det som finns kvar i cylinderampullen och komplettera din dos med en ny cylinderampull,
 - eller använd en ny cylinderampull till hela dosen.

- Förvara aldrig JuniorSTAR® i kylskåp.

Användning av JuniorSTAR® i speciella situationer

- För användning i miljöer med fler än en patient, t.ex. sjukhus eller äldreboende/vårdhem, måste särskild försiktighet vidtas för att säkerställa identifiering av rätt penna till rätt patient.

- Om du ger någon en injektion eller om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet iaktas för att undvika olyckshändelser med stickskador och överföring av infektioner, särskilt vid injektion och vid borttagandet av nålen.

Spara denna bruksanvisning för framtida behov.

Om du har några frågor om JuniorSTAR® eller om diabetes, fråga hälso- eller sjukvårdspersonal eller ring Sanofis lokala avgiftsfria betjädningsnummer för insulinpennor, tel. 020-526887 (i Sverige) eller tel. 0800 123 777 (i Finland)

JuniorSTAR® har utformats för att användas i upp till 2 år efter första användningen.

Anteckna datumet pennan användes för första gången här:

Kontakta sjukvårdspersonalen för att få en ny JuniorSTAR® när pennan har använts i 2 år.

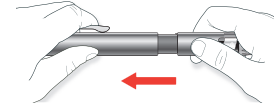
JuniorSTAR®: Kom igång med din insulinpenna
SE TILL ATT DU LÄSER HELA BRUKSANVISNINGEN
Läs båda sidorna innan du använder JuniorSTAR®

Detta behöver du för din injektion:

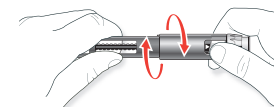
- Din JuniorSTAR® flergångspenna för injektion av insulin
- En 3 ml cylinderampull med insulin från Sanofi (levereras separat)
- Nålar till pennan (levereras separat)
- En punkteringssäker behållare för använda nålar
- Läs instruktionssteg 1–8.

Steg 1. Sätt i en ny cylinderampull

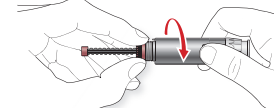
- A.** Dra av skyddslocket.



- B.** Skruva loss ampullhylsan från pennkroppen. Om det finns en tom cylinderampull med insulin i, ta bort den.



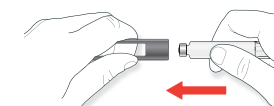
- C.** Vrid kolvstången helt tillbaka till utgångsläget.
1. Om doseringsfönstret inte visar "0", tryck in injektionsknappen helt.
 2. Tryck in återställningsknappen för kolvstången.
 3. Vrid **pennkroppen** moturs tills den inte kan vridas ytterligare och kolvstången är helt indragen.



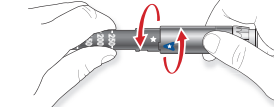
- Rör inte vid skivan på spetsen av kolvstången.
- Försök inte att trycka tillbaka kolvstången. Detta kan skada kolvstången och orsaka att pennan fungerar felaktigt.

- D.** ☞ Kontrollera ditt insulin
- Kontrollera märkningen på cylinderampullen så att du har rätt sorts insulin. Om du använder fel insulin kan det leda till oönskade förändringar i ditt blodsocker som kan vara skadligt för din hälsa.
 - Följ instruktionerna som medföljer din cylinderampull med insulin för att kontrollera utgångsdatum och skicket på ditt insulin.

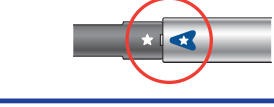
- E.** Sätt i den nya cylinderampullen med insulin i ampullhylsan. Sätt inte i en delvis använd cylinderampull. Förvissa dig om att namnet på insulinet är synligt i ampullhylsans fönster.



- F.** Skruva fast ampullhylsan på pennkroppen ordentligt.



KONTROLLERA: Justeringsmärkningarna på ampullhylsan och pennkroppen måste peka mot varandra. Om inte, skruva loss ampullhylsan och upprepa instruktionerna från C och framåt. Forcera inte.



Steg 2. Kontrollera ditt insulin

Kontrollera namnet på cylinderampullen med insulin varje gång innan du injicerar. Om namnet på insulinet inte är synligt i ampullhylsans fönster, vrid cylinderampullen med fingrarna tills namnet är synligt.

- A.** ☞ Kontrollera utseendet på insulinet.
- Om du använder ett klart insulin (Lantus®, Apidra®, Insulin lispro Sanofi® eller Insulin aspart Sanofi®), använd inte cylinderampullen om insulinet är grumligt eller färgat eller innehåller partiklar.

- Om du använder en insulinsuspension, vänd pennan upp och ned minst 10 gånger för att blanda insulinet. Vänd pennan försiktigt för att undvika skumbildning i cylinderampullen.

- Efter blandning, kontrollera igen utseendet på ditt insulin. Insulinsuspensioner måste ha ett jämnt mjölkvitt utseende. Hur man blandar beskrivs i bipacksedeln för ditt insulin. Före varje injektion måste insulin-suspensionen vara jämnt blandad.



Steg 3. Sätt fast nålen

VIKTIGT: Använd alltid en **ny** steril nål för varje injektion. Detta förebygger kontamination och en potentiell igentäppning av nålen.

☞ Använd inte om förseglingen är bruten eller om nålen är skadad.

Läs noga bruksanvisningen som medföljer nålarna före användning. Vänligen observera: Nålarna som visas har endast illustrativt syfte.

- A.** Ta bort skyddsförseglingen från en ny nål.
- B.** Sätt fast nålen på pennan och håll den rak medan du fäster den.
- Skruva eller tryck fast nålen, beroende på vilken nåltyp du använder dig av (se bruksanvisning för nålen).

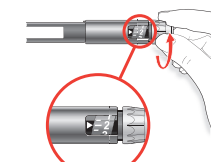


KONTROLLERA: Se till att du fäster nålen ordentligt.

Steg 4. Utför ett säkerhetstest

VIKTIGT: Utför alltid ett säkerhetstest före varje injektion för att säkerställa att du får rätt insulindos. Säkerhetstestet går ut på att avlägsna stora luftbubblor så att pennan och nålen ska fungera ordentligt. Små luftbubblor påverkar inte dosen!

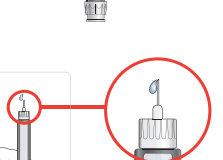
- A.** Välj dosen 2 enheter genom att vrida dosväljaren.
- Doseringsfönstret ska visa "2".



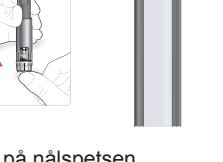
- B.** Ta av det yttre nålskyddet ☞ och spara det för att skruva av nålen från pennan efter injektion. Ta av det inre nålskyddet och kassera det.



- C.** Håll pennan med nålen pekandes uppåt. Knacka på ampullhylsan med insulin med fingret så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.



- D.** Tryck in injektionsknappen helt. **KONTROLLERA:** Kontrollera att insulin kommer ut genom nålspetsen.



VIKTIGT: Du kan behöva utföra säkerhetstestet flera gånger innan insulin syns på nålspetsen.

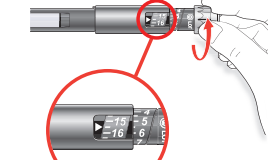
- Om fortfarande inget insulin kommer ut ur nålspetsen
- Byt nålen.
 - Kontrollera att cylinderampullen är ordentligt fastsatt (se **STEG 1**), inte skadad samt ej tom.
 - Upprepa säkerhetstestet.

Om du efter detta fortfarande inte ser insulin komma ut ur nålspetsen använd då inte denna JuniorSTAR®. Ring Sanofis lokala avgiftsfria betjädningsnummer för insulinpennor, tel. 020-526887 (i Sverige) eller tel. 0800 123 777 (i Finland).

Steg 5. Ställ in dosen

Du kan ställa in dosen i steg om 0,5 enheter från lägst 1 enhet till högst 30 enheter. Doseringsfönstret visar varje tal. Halva enhetssteg visas som en linje (till exempel, i bilden nedan visas den valda dosen 15,5 enheter som linjen mellan 15 och 16 enheter). Om du behöver en dos på mer än 30 enheter, ska den ges som två eller flera injektioner.

- A.** Kontrollera att doseringsfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.
- B.** Välj din önskade dos (i exemplet nedan är den valda dosen 15,5 enheter).
- Om du vrider förbi din dos, kan du vrida tillbaka.
 - Linjer eller siffror närmast mitten av doseringsfönstret visar din valda dos.



- Tryck inte på injektionsknappen medan du vrider eftersom insulin då kan komma ut.
- Du kan inte vrida dosväljaren förbi det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen. Tvinga inte dosväljaren att vridas.

I sådana fall kan du

- injicera det som finns kvar i cylinderampullen och komplettera din dos med en ny cylinderampull
- eller använd en ny cylinderampull till hela dosen.

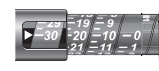
VIKTIGT: Hur du läser av doseringsfönstret: Den maximala dosen som kan väljas är 30 enheter.

Halva enheter visas som en linje mellan siffrorna.



Valda dosen: 15,5 enheter

Doseringsfönstret visar hela siffrorna.

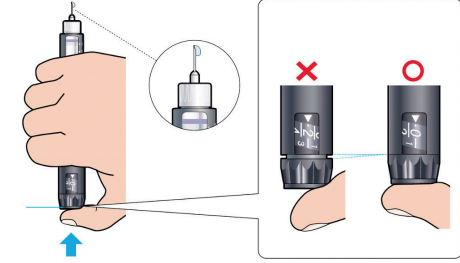


Valda dosen: 30 enheter

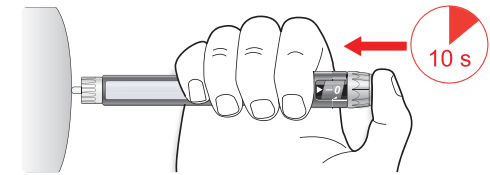
Steg 6. Injicera

- A.** Injicera exakt såsom sjukvårdspersonalen har visat dig.

- B.** Stick in nålen i huden.

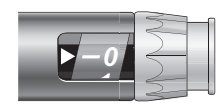


- C.** Injicera dosen genom att långsamt trycka in injektionsknappen hela vägen in. Siffran i doseringsfönstret kommer att gå tillbaka till "0" medan du injicerar.



- D.** Håll injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna långsamt till 10 innan nålen dras ut från huden.

Om du har injicerat hela dosen av insulin, kommer doseringsfönstret att visa "0".



VIKTIGT: För att säkerställa att hela dosen injicerats, är det viktigt att du trycker på injektionsknappen hela vägen in och håller den intryckt i **10 sekunder**.

Pennkolven rör sig för varje dos. Kolvstången når botten av cylinderampullen när den totala mängden 300 enheter insulin har förbrukats.

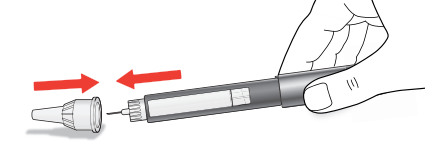
Steg 7. Avlägsnande och kassering av nål

- ⚠ Avlägsna och kassera alltid injektionsnålen efter **varje** injektion och förvara JuniorSTAR® utan en fastsatt nål. Detta förebygger kontamination, felaktig dosering och igentäppning av nål.

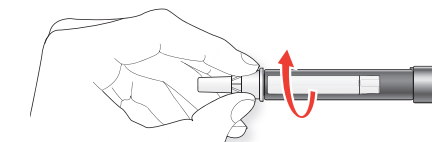
- ⚠ Undvik att röra nålspetsen och var särskilt noga med att undvika att någon annan person riskerar infektion genom att ta på nålspetsen.

Avlägsna nålen och kassera den exakt såsom sjukvårdspersonalen har visat.

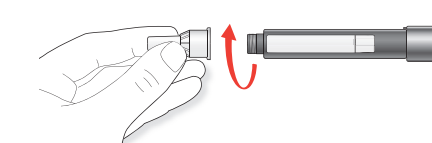
- A.** Placera det yttre nålskyddet på en plan yta. Placera nålen i det yttre nålskyddet. Sätt på det yttre nålskyddet igen.



- B.** Klämma på det yttre nålskyddet för att greppa nålen och använd det till att skruva av nålen från JuniorSTAR®, medan du håller pennan med ampullhylsan.



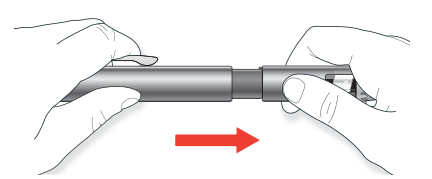
- C.** Kassera den använda nålen i en punkteringssäker behållare.



Om injektionen ges av en annan person, eller om du ger en injektion till en annan person, ska särskild försiktighet iaktas när nålen avlägsnas och kasseras. Följ rekommenderade säkerhetsåtgärder för avlägsnande och kassering av nålar (kontakta sjukvårdspersonal) för att minska risken för olyckshändelser med stickskador och överföring av smittsamma sjukdomar.

Steg 8. Förvaring av JuniorSTAR®

- A.** ☞ Sätt tillbaka skyddslocket på JuniorSTAR® och förvara pennan till nästa injektion.



VIKTIGT: Cylinderampullen med insulin är för flergångsbruk. Din JuniorSTAR® ska förvaras med cylinderampullen med insulin isatt, redo för nästa injektion.

Du ska inte förvara JuniorSTAR® i kylskåp. Insulinet behöver inte förvaras i kylskåp när det har placerats i JuniorSTAR®.

Om du har följt anvisningarna på denna sida kommer du att känna till de grundläggande stegen för användning av JuniorSTAR®.

Vänd på sidan för en fullständig beskrivning av förvaring, skötsel, vad som ska göras när cylinderampullen nästan är helt tom och hur du kan få hjälp med din JuniorSTAR®.

Skötsel

Skydda din JuniorSTAR® från damm och smuts.

Du kan rengöra utsidan av din JuniorSTAR® genom att torka av den med en fuktig trasa och endast rent vatten, använd inte desinfektionsmedel.

Blötlägg, tvätta eller smörj inte pennan eftersom det kan skada den.

Din JuniorSTAR® är utformad för att fungera med precision och säkerhet. Den bör hanteras med försiktighet. Undvik situationer där din JuniorSTAR® kan skadas.

Om du är orolig för att din JuniorSTAR® kan ha skadats, använd en ny.

Om du inte är säker på huruvida din JuniorSTAR® är skadad eller inte, kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal alternativt ring Sanofis lokala avgiftsfria betjäningssnummer för insulinpennor, tel. 020-526887 (i Sverige) eller tel. 0800 123 777 (i Finland).

Förvaringsanvisningar

Skydda JuniorSTAR® från värme, direkt solljus eller kyla.

Beroende på vilket insulin som används ska JuniorSTAR® förvaras vid rumstemperatur antingen vid högst 25°C eller vid högst 30°C.

Kylförvara inte JuniorSTAR®.

Förvara JuniorSTAR® utom syn- och räckhåll för barn.

Kvävningsrisk – små delar. lakttag försiktighet vid användning hos barn under 3 år.

Läs bipacksedeln för insulinet för instruktioner om hur JuniorSTAR® ska förvaras med cylinderampull isatt i pennan.

Utan cylinderampull kan JuniorSTAR® förvaras vid högst 30°C.

När du behöver en ny cylinderampull med insulin, ta fram den ur kylskåpet 1 till 2 timmar innan du injicerar för att den ska värmas upp till rumstemperatur. Kallt insulin är mer smärtsamt att injicera.

Efter 2 års användning av pennan ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala krav.

Kassera pennan enligt instruktionerna från sjukvårdspersonalen, apotekspersonalen eller lokala myndigheter. Beakta miljön när du kasserar din penna. Se till att du avlägsnar cylinderampullen med insulin och nålen innan du kasserar pennan.

Kassera förpackningen enligt lokala krav för kassering. Inga särskilda försiktighetsåtgärder behöver vidtas för att kassera pennan och dess förpackning på ett säkert sätt.

Diverse

Om pennan är defekt, reklamera hos ditt lokala apotek eller kontakta Sanofi på 08-6345000 (i Sverige) eller tel. 0800 123 777 (i Finland).

Uppge skälet för din reklamation.

Pennor som skickas tillbaka till oss kommer alltid att kasseras på lämpligt sätt efter att de undersökts.

Inget ansvar kommer att tas för säkerhet, dosnoggrannhet och funktionell förmåga om insulin-cylinderampuller eller nålar som inte är kompatibla med JuniorSTAR® används, inte heller kommer skadorna att kompenseras.

Kompatibla insuliner och nålar
Kompatibla 3 ml (300 enheter) Sanofi insulin-cylinderampuller:
- Lantus,
- Apidra,
- Insulin lispro Sanofi®
- Insulin aspart Sanofi®

Nålar från:
- Becton Dickinson and Company
- Ypsomed, Artsana
- Owen Mumford
är kompatibla med JuniorSTAR®

Se bruksanvisningen som medföljde nålen för ytterligare viktig information om nålen.

Hjälp

Fråga

Möjlig orsak

Hur problemet ska hanteras

Inget insulin kommer ut ur nålen
(när injektionsknappen trycks in)

Efter byte av ampullen, kan säkerhetstestet behöva upprepas flera gånger tills insulin kommer ut.

Kolvstången är inte i ett korrekt läge mot cylinderampullen.

Det är luftbubblor i cylinderampullen.

Nålen är igentäppt eller skadad.

Ampullhylsan är inte helt fastskruvad på pennkroppen.

Upprepa säkerhetstestet tills insulin kommer ut ur nålen.

Upprepa säkerhetstestet tills insulin kommer ut ur nålen.

Upprepa säkerhetstestet tills insulin kommer ut ur nålen (små luftbubblor påverkar inte dosen).

Byt ut nålen mot en ny nål om den är igentäppt eller skadad.

Skruva fast ampullhylsan på pennkroppen tills den når stoppläget.

Injektionsknappen kan inte tryckas in.

Nålen är igentäppt eller skadad.

Nålen har inte satts fast eller har inte satts fast tillräckligt ordentligt.

Ingen dos har ställts in.

Injektionsknappen kanske tryckts in snett.

Vrid tillbaka dosväljaren till "0". Ersätt med en ny öppnad cylinderampull. Använd en ny nål. Upprepa säkerhetstestet före varje injektion.

Fäst nålen på rätt sätt.

Ställ in den önskade doseringen genom att vrida på dosväljaren.

Tryck in injektionsknappen rakt ned i pennan, så att doseringsväljaren kan vridas fritt.

Dosfönstret visar inte "0" efter injektion.

Om dosfönstret visar något annat än "0" efter injektion, har hela dosen av insulin inte injicerats.

Se till att injektionsknappen är intryckt tills "0" i doseringsfönstret har visats. Om detta inte är möjligt, har eventuellt inte hela dosen injicerats. Kompensera inte underskottet genom att ge en andra injektion (då du kan vara i riskzonen för att få lågt blodsocker). Kontrollera ditt blodsocker och rådfråga läkare.

Cylinderampullen innehåller många bubblor.

Pennan har förvarats med nålen fastsatt.

Cylinderampullen är trasig.

Förvara alltid pennan utan fastsatt nål. Utför säkerhetstestet tills de stora luftbubblorna avlägsnas från insulinampullen. Om det finns stora luftbubblor kvar i cylinderampullen, byt då ut cylinderampullen mot en ny.

Byt ut cylinderampullen mot en ny.

Dosväljaren kan inte vridas.

Insulinampullen innehåller inte tillräckligt med insulin för hela dosen.

ANTINGEN injiceras återstående insulin från cylinderampullen och resten av dosen från en ny cylinderampull. ELLER injiceras hela dosen från en ny cylinderampull.

Kolvstången kan inte skruvas tillbaka till sitt ursprungsläge (efter att den tomma cylinderampullen avlägsnats).

Mekanismen kan ha blockerats om du försökt få fram fler enheter än vad som återstår i insulinampullen

Håll kolvstångens återställningsknapp stadigt i ena handen. Håll dosväljaren med den andra handen. Vrid dosväljaren tillbaka moturs tills den når "0" .

Ampullhylsan kan inte skruvas på pennkroppen. Gummitätningen på ampullhylsan buktar utåt.

Kolvstången har inte skruvats tillbaka till sitt ursprungsläge innan ampullhylsan fästs.

En dos har ställts in och injektionsknappen är intryckt utan att nålen är fastsatt eller så är nålen igentäppt eller inte ordentligt fastsatt.

Skruva tillbaka kolvstången ordentligt på pennkroppen och fäst sedan ampullhylsan på pennkroppen.

Om gummitätningen buktar utåt, kan kanske nålen inte sättas fast ordentligt. Gummitätningen kan även gå sönder. Använd en ny cylinderampull med insulin.

Inom EU måste användaren rapportera alla allvarliga händelser som inträffat med produkten till tillverkaren enligt märkningen (👉) och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där behandlingen genomförs.



Tillverkare

Haselmeier GmbH
Schelmenwasenstr. 14
70567 Stuttgart
Tyskland

Distributör

Sverige: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm,
tel. vxl.: 08-634 50 00, tel. 020-526887 (avgiftsfritt
betjätningsnummer för insulinpennor)
Finland: Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo,
tel. 0201 200 300, tel. 0800 123 777 (avgiftsfria
betjätningsnummer för insulinpennor)

JuniorSTAR® är ett registrerat varumärke som tillhör Sanofi-koncernen

Senast uppdaterad juni 2024

JuniorSTAR® uppfyller kraven på doseringsnoggrannhet och funktionalitet med 3 ml-cylinderampuller från Sanofi.



0123

Rätten att göra tekniska ändringar förbehållen
Rev. 02



Varning



Obs.



Läs bruksanvisningen



Satsnummer



Förvaras i skydd mot solljus



Tillverkare

°C  30 °C Förvaringstemperatur för JuniorSTAR® utan cylinderampull med insulin eller med Insulin lispro Sanofi, Insulin aspart Sanofi® eller Lantus cylinderampull isatt.

 25 °C Förlagringstemperatur för JuniorSTAR® med cylinderampull innehållande Apidra.



Medicinteknisk produkt



Distributör



För flergångsbruk hos enskild patient



Unik produktidentifisering