

Manual do Usuário do dispositivo (caneta) **Sondelbay®**

Teriparatida 20 microgramas (μg) / 80 microlitros (μl) solução injetável, em caneta pré-preenchida.

Instruções de Uso

Antes de usar sua nova caneta Sondelbay, leia completamente a frente e o verso destas Instruções de Uso. O verso desta página contém informações de solução de problemas e outras informações importantes.

Siga as instruções cuidadosamente ao usar a caneta Sondelbay. Leia também a bula fornecida.

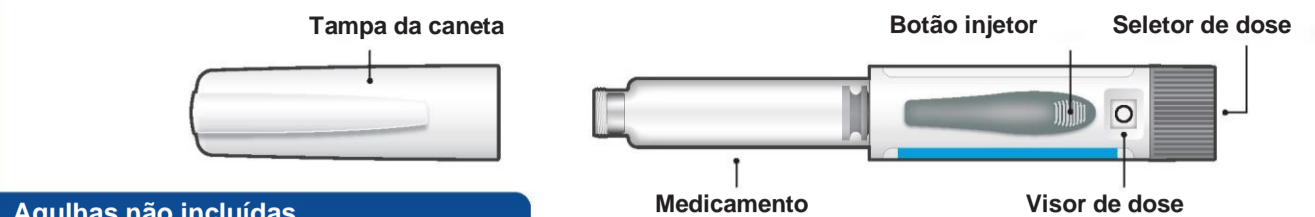
Não compartilhe sua caneta Sondelbay ou suas agulhas com outras pessoas.

Sua caneta Sondelbay contém 28 dias de medicamento.

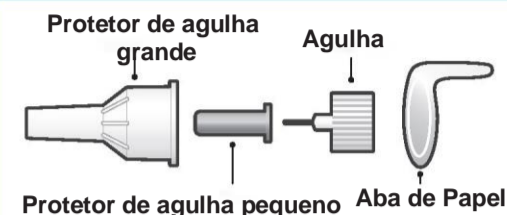
Descarte sua caneta Sondelbay 28 dias após a primeira injeção, mesmo que não esteja completamente vazia.

Não injete mais de uma dose de Sondelbay no mesmo dia.

Peças da Caneta Sondelbay

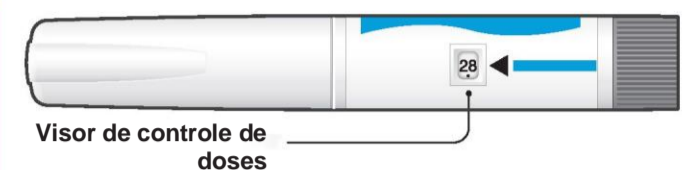


Agulhas não incluídas



Use com agulhas para caneta BD (31G ou 32G; 4mm, 5mm ou 8mm) fabricadas pela Becton, Dickinson and Company.

Use uma nova agulha a cada aplicação.



Verifique o visor de controle de doses para determinar o número de doses restantes. A seta \blacktriangleleft aponta para o número de doses restantes. Uma caneta nova deve conter 28 doses. Os pontos pretos que aparecem no visor de controle de doses referem-se aos números ímpares de doses restantes na caneta.

Não use a caneta se o controle de doses indicar '00', pois isso significa que não há doses restantes. Sua caneta Sondelbay não requer preparação.

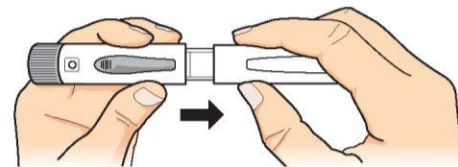
1

Preparo



Prepare o local da injeção (coxa ou abdômen) conforme orientação de seu médico ou farmacêutico.

- **Sempre** lave as mãos antes de cada injeção.
- **Verifique** o rótulo da caneta para garantir que é o medicamento correto.
- **Verifique** a data de validade para garantir que não tenha expirado.
- **Verifique** o visor do controle de doses para garantir que sua caneta ainda tenha doses restantes. Uma nova caneta deve ter 28 doses.



Retire a tampa da caneta.

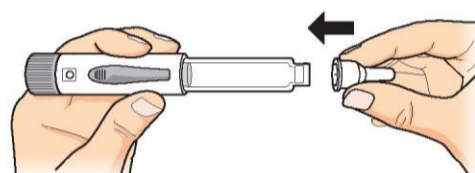
- **Verifique** se a caneta, incluindo o cartucho do medicamento, não está danificada.
- **Verifique** se o medicamento está límpido, incolor e livre de partículas.

2

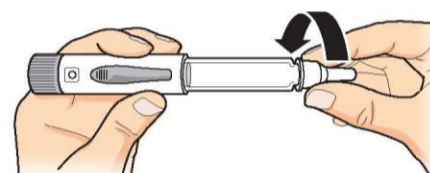
Coloque uma agulha nova



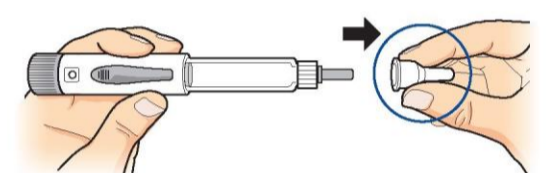
Utilize uma nova agulha a cada aplicação. Retire o selo protetor.



Encaixe a agulha **diretamente** no cartucho do medicamento.



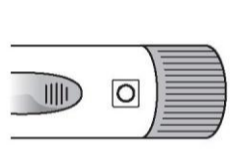
Enrosque a agulha até que esteja firmemente acoplada.



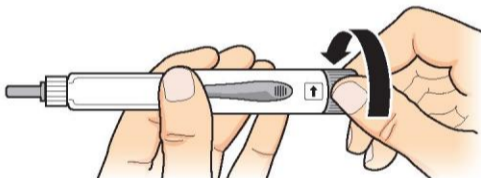
Retire o protetor de agulha grande e **guarde-o**. Você precisará dela para remover a agulha após o uso.

3

Defina a dosagem



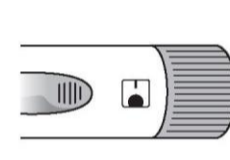
Verifique se um sinal de círculo vazio \square aparece no visor de indicação de dose.



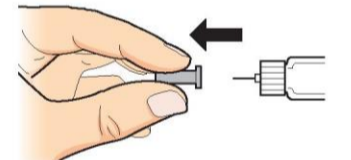
Gire firmemente o botão de ajuste de dose no sentido horário, setas serão vistas no visor de indicação de dose.



Continue girando até ouvir um clique e ver um sinal de círculo \blacksquare no visor de indicação de dose.



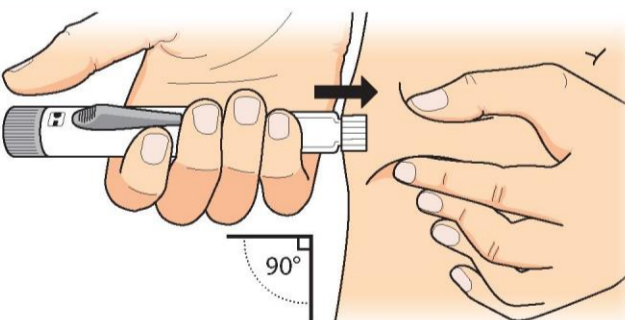
Solte o botão seletor de dose. O círculo preenchido com uma \blacksquare aparecerá no visor de ajuste de dose. Isso confirma que você ajustou corretamente.



Retire o protetor de agulha pequeno e **descarte-o**.

4

Injete a dose



Segure suavemente uma dobra de pele da coxa ou do abdômen. Insira a agulha diretamente na pele, certificando-se de que o **visor de indicação de dose esteja visível** para você.



Mantenha a agulha na pele, **deslize** o botão injetador até que ele pare. Isto iniciará sua injeção.

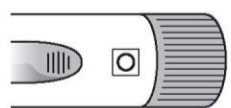


Segure por 5 segundos

Mantenha a agulha na pele, espere até que um sinal de círculo \square apareça no visor de indicação de dose. **conte até 5 lentamente** e depois remova a agulha da

5

Confirme a dose



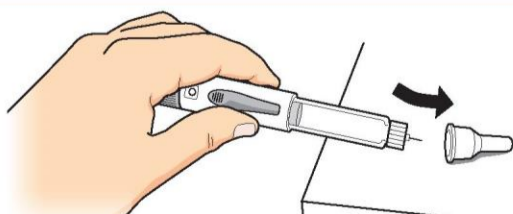
Após concluir a injeção e remover a agulha da pele, **verifique** se o sinal de círculo vazio \square aparece no visor de indicação de dose.

Se o sinal de círculo vazio **não** aparecer no visor de indicação de dose

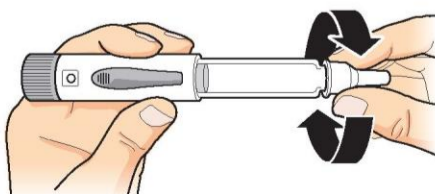
- **Não injete uma segunda vez no mesmo dia.**
- Em vez disso, você deve redefinir a caneta. Consulte a Resolução de Problemas - Problema D.

6

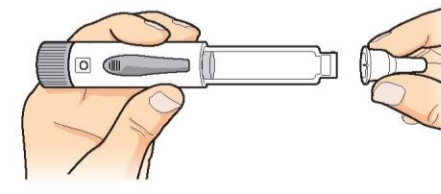
Remova a agulha



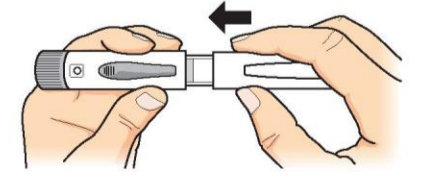
Coloque o protetor de agulha grande na agulha conforme mostrado acima e empurre-o para prendê-lo no lugar. Para prevenir lesões por agulhas, **não** tente recolocar o protetor de agulha pequeno nem toque na agulha.



Desenrosque a agulha da caneta girando o protetor de agulha grande no sentido anti-horário pelo menos 5 vezes.







Retire a agulha e descarte-a.



Empurre a tampa da caneta de volta na caneta com firmeza. Armazene a caneta no **refrigerador** imediatamente após o uso.

Veja o verso para mais informações.

Resolução de Problemas

Problema	Solução
A. Vejo uma bolha de ar na minha caneta Sondelbay.	Uma pequena bolha de ar não afetará a dose, nem irá prejudicá-lo. Você pode continuar a tomar sua dose como de costume.
B. Não consigo selecionar minha dose.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique o visor de controle de doses e certifique-se de que a caneta Sondelbay tem, pelo menos, uma dose restante. Se vir 00 no visor de controle de doses, significa que não há dose restante na caneta Sondelbay. Você ainda pode ver um pouco de medicamento restante no cartucho, mas não pode ser injetado. Você deve usar uma nova caneta Sondelbay para aplicar sua próxima dose. 2. Se a caneta Sondelbay tiver, pelo menos, uma dose restante e ainda não for possível selecionar a dose, certifique-se de girar o botão seletor de dose no sentido horário até ouvir um clique e ver um  no visor de indicação de dose. Não solte o botão seletor de dose até ouvir o clique e ver um sinal de círculo preenchido, caso contrário, ele voltará à sua posição original. solte o botão seletor de dose e você verá um sinal de círculo preenchido com uma barra na  no visor de indicação de dose.
C. Vejo uma gota de medicamento na ponta da agulha quando removo o protetor de agulha pequeno para a injeção.	Uma pequena gota de medicamento na ponta da agulha não afetará sua dose. Continue a usar sua dose conforme descrito nas Instruções de Uso.
D. O sinal de círculo vazio  não apareceu no visor de indicação de dose, mesmo depois que eu apertei o botão injetor até o fim e esperei. O que devo fazer?	<p>Redefina sua caneta Sondelbay seguindo os passos abaixo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se você já administrou uma injeção, NÃO injete uma segunda vez no mesmo dia. 2. Remova a agulha usada, recolocando cuidadosamente o protetor de agulha grande sobre a agulha. Não toque na agulha. Não tente recolocar o protetor de agulha pequeno. Desenrosque a agulha e descarte-a. 3. Coloque uma agulha nova, retire o protetor de agulha grande e guarde-o. 4. Aponte o protetor da agulha pequena em direção a um recipiente vazio. 5. Retire o protetor de agulha pequeno. Tenha cuidado, isso pode pulverizar um pouco de medicamento. Também pode ser possível que um pouco de medicamento já tenha sido esguichado no protetor de agulha pequeno. Descarte o protetor de agulha pequeno. 6. Agora, o sinal de círculo vazio no visor de indicação de dose deve estar visível. Se ainda não puder visualizá-lo, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. 7. Coloque o protetor de agulha grande na agulha. Não toque na agulha. Não tente recolocar o protetor de agulha pequeno. Desenrosque a agulha e descarte-a. 8. Coloque a tampa da caneta de volta na caneta Sondelbay e coloque sua caneta Sondelbay no refrigerador. 9. Lave suas mãos. <p>Você pode evitar esse problema usando sempre uma agulha NOVA para cada injeção e deslizando o botão de injeção até que ele pare. Aguarde o sinal de círculo vazio aparecer e conte até 5 lentamente antes de remover a agulha da pele.</p>
E. Como posso saber se minha caneta Sondelbay está funcionando?	<p>A caneta Sondelbay é projetada para injetar a dose completa sempre que você a utilizar, conforme as com as Instruções de Uso. O  é mostrado no visor de indicação de dose após a injeção para indicar que a dose completa do medicamento foi injetada. O visor do controle de doses exibe o número de doses restantes na caneta. Isto fará uma contagem regressiva de 1 cada vez que uma injeção for administrada. Isto também indicará que a caneta está funcionando.</p> <p>Use uma agulha nova para cada injeção para garantir que sua caneta Sondelbay funcionará corretamente.</p>
F. Não consigo remover a agulha da minha caneta Sondelbay.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque o protetor de agulha grande na agulha, conforme mostrado no passo 6 na primeira página. 2. Para desrosquear a agulha, empurre-a na caneta enquanto a gira no sentido anti-horário várias vezes. 3. Retire a agulha e descarte-a conforme as instruções do seu médico ou farmacêutico. 4. Se você ainda não conseguir remover a agulha, peça ajuda a alguém.

Limpeza e Armazenamento

Limpendo sua caneta Sondelbay:

- Limpe a parte externa da caneta Sondelbay com um pano úmido.
- Não coloque a caneta Sondelbay na água nem a limpe com qualquer líquido.

Armazenando sua caneta Sondelbay:

- Refrigere sua caneta Sondelbay imediatamente após cada uso.
- Não armazene sua caneta Sondelbay com uma agulha acoplada, pois isso pode causar a formação de bolhas de ar no cartucho do medicamento.
- Sempre armazene sua caneta Sondelbay com a tampa colocada.
- Nunca armazene sua caneta Sondelbay no congelador.
- Se o medicamento tiver sido congelado, descarte a caneta Sondelbay e use uma nova caneta Sondelbay.
- Se a sua caneta Sondelbay foi deixada fora da geladeira, não a jogue fora. Coloque a caneta de volta na geladeira e entre em contato com seu médico ou farmacêutico para obter orientação.

Descarte de canetas e agulhas Sondelbay

Descarte da caneta Sondelbay:

- Descarte sua caneta Sondelbay 28 dias após a sua primeira injeção, mesmo que ela não esteja completamente vazia.
- Sempre remova a agulha antes de descartar sua caneta Sondelbay.
- Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar sua caneta Sondelbay.

Descarte de Agulhas:

- Coloque as agulhas usadas em um recipiente para objetos cortantes ou em um recipiente de plástico rígido com tampa segura.
- Não descarte as agulhas diretamente no lixo doméstico.
- Não recicle o recipiente cheio de perfurocortantes.
- Estas instruções sobre o manuseio de agulhas não se destinam a substituir as políticas locais, de profissionais de saúde ou institucionais.

Outras informações importantes

- Leia e siga as instruções na *Bula do Paciente* para usar o produto.
- A caneta Sondelbay não é recomendada para uso por pessoas cegas ou deficientes visuais sem a assistência de uma pessoa treinada no uso correto do dispositivo.
- Mantenha a caneta Sondelbay fora da vista e do alcance das crianças.
- Não transfira o medicamento para uma seringa.
- Use uma agulha nova para cada injeção.
- Verifique o rótulo da caneta Sondelbay para certificar-se de que é o medicamento correto e que não expirou.
- Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se notar alguma das seguintes situações:
 - A caneta Sondelbay parece danificada
 - O medicamento NÃO está límpido, incolor e livre de partículas
- Sua caneta Sondelbay contém 28 dias de medicamento.
- Anote a data da sua primeira injeção. Você deve descartar sua caneta Sondelbay 28 dias após a sua primeira injeção.

Data do primeiro uso