

MANUAL DE USO DE LA PLUMA SONDELBAY®

Teriparatida

Solución Inyectable

600 µg / 2.4 mL

Sondelbay® 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada

Antes de usar su nueva pluma, por favor lea este manual en su totalidad. En la última sección hallará información sobre la detección y resolución de problemas y datos adicionales.

Siga minuciosamente estas instrucciones cada vez que use la pluma Sondelbay®. Lea también el instructivo provisto en el envase, con información para el paciente.

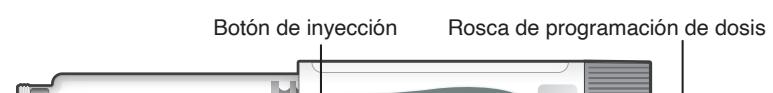
No comparta con terceros la pluma Sondelbay® o sus agujas, ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones u otras afecciones.

Su pluma contiene medicamento para 28 días.

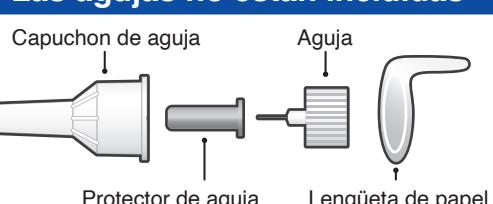
Deshágase de la pluma Sondelbay® al cabo de 28 días de la primera inyección, aún cuando el cartucho no esté totalmente vacío.

No se inyecte más de una dosis de Sondelbay® en un mismo día.

Partes de la pluma Sondelbay®



Las agujas no están incluidas



Debe usarse con agujas para pluma (31G o 32G; 4mm, 5mm u 8mm).

Pregunte a su farmacéutico el calibre y la longitud de aguja ideal para usted.

Use una aguja nueva para cada inyección.

No use la pluma si el contador indica '00' ya que esto significa que no quedan dosis.

La pluma Sondelbay® no necesita cebado.



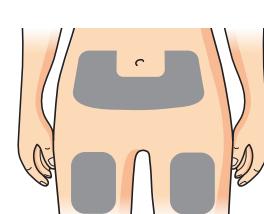
Verifique la ventana del contador de dosis para determinar el número de dosis que quedan. La flecha (◄) indica el número de dosis restantes. Una pluma nueva debe contener 28 dosis. Los puntos negros que aparecen en la ventana del contador de dosis indican los números de dosis impares que quedan en la pluma.

28
28
26

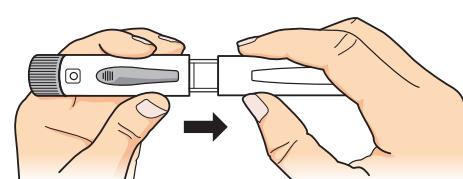
1

Preparación

- Prepare el lugar de inyección (muslo o abdomen) según las indicaciones de su médico.



- Siempre lávese las manos antes de cada inyección.
- Verifique la etiqueta de la pluma para asegurar que se trata del medicamento correcto.
- Verifique la fecha de caducidad para asegurar que no haya caducado.
- Verifique la ventana del contador de dosis para cerciorarse de que queden dosis en la pluma.
- Una pluma nueva debe contener 28 dosis.



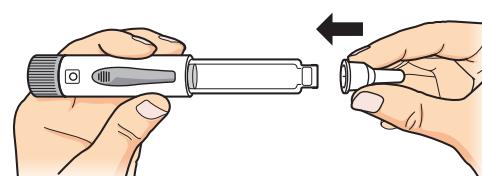
- Verifique que la pluma y el cartucho no estén dañados.
- Verifique que el medicamento sea transparente, incoloro y esté libre de partículas.

2

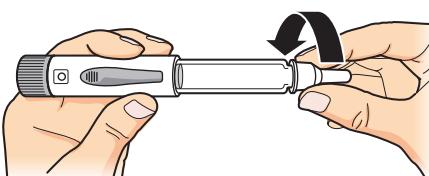
Coloque una aguja nueva



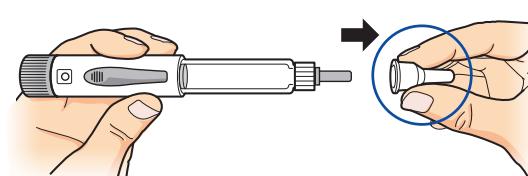
Busque una aguja nueva (ver sección anterior). Retire la lengüeta de papel.



Coloque la aguja a presión **directamente** sobre el cartucho de medicamento.



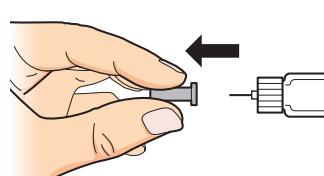
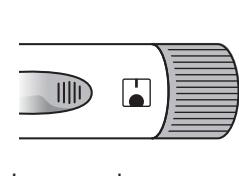
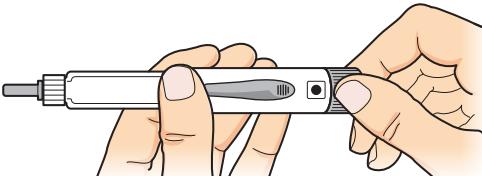
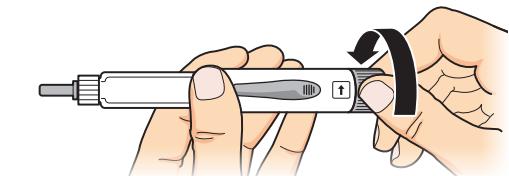
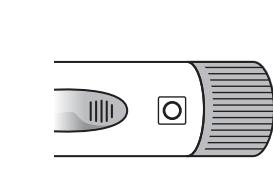
Enrosque la aguja hasta que quede **firamente** afianzada.



Retire el capuchón de la aguja y **guardelo**. Lo necesitará para desmontar la aguja después de su uso.

3

Programe la dosis



Verifique que aparezca un círculo vacío (○) en la ventana de programación de dosis.

Gire la rosca de programación de dosis hacia la derecha; aparecen unas flechas en la ventana de programación de dosis.

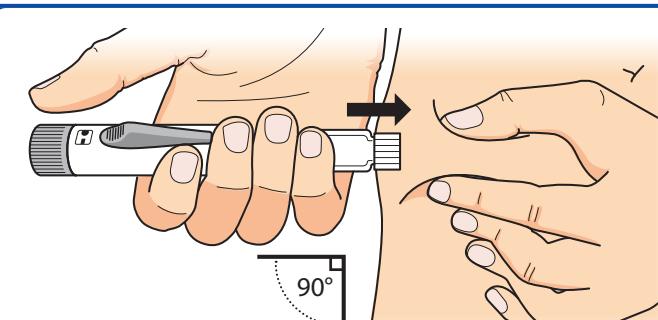
Siga girando hasta escuchar un clic y ver un **círculo negro (●)** en la ventana de programación de dosis.

Suelte la rosca de programación de dosis. En la ventana aparece el círculo negro con una barra por encima (■). Esto confirma que la dosis se ha programado.

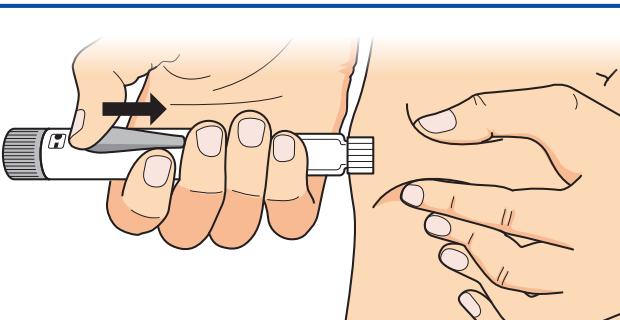
Retire el protector de aguja y **deséchelo**.

4

Inyecte la dosis



Pellizquese delicadamente la piel del muslo o el abdomen e introduzca la aguja directamente en la piel, asegurándose de **poder ver la ventana de programación de dosis**.



Mantenga la aguja en la piel, **presione** el botón de inyección hasta que se detenga. Esto inicia la inyección.

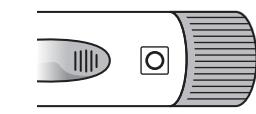


Mantenga la aguja en la piel y espere hasta que aparezca un círculo vacío (○) en la ventana de programación de dosis. Entonces cuente lentamente **hasta 5**, y retire la aguja de la piel.

Cunte hasta 5

5

Confirme la Dosis



Una vez completada la inyección y retirada la aguja de la piel, **asegúrese** de que haya un círculo vacío (○) en la ventana de programación de dosis.

Si no aparece el círculo vacío en la ventana de programación de dosis:

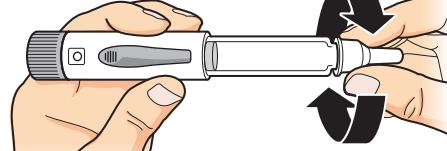
• No se inyecte otra vez ese mismo día.

• En su lugar, deberá reprogramar la pluma. Vea la sección D de Detección y resolución de problemas.

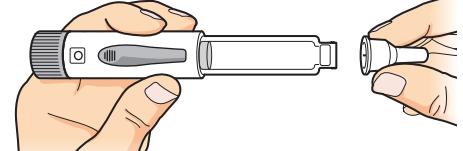
6

Retire la aguja

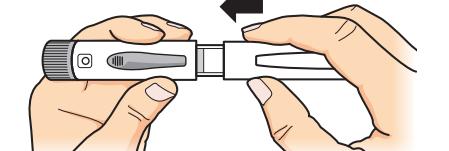
Coloque el capuchón de la aguja sobre la aguja, de la forma indicada, y luego **empújelo** para asegurarlo en posición. A fin de evitar heridas por el pinchazo de la aguja, **nunca intente** volver a colocar el protector de la aguja, ni tampoco toque la aguja.



Gire el capuchón de la aguja hacia la izquierda al menos unas 5 veces para desenroscarla de la pluma.



Retire la aguja y deséchela conforme a las indicaciones de su médico.



Coloque nuevamente el capuchón en la pluma y afíncelo firmemente. Inmediatamente después de su uso, guarde la pluma en refrigeración.

Front

Product Name : SONDELBAY 600MCG/2.4ML File name : AW Teriparatide (Acc-Mex) 1X1P PIL-

Size : 314 x 390 mm

Date : 17/04/24, 18/04/24, 22/04/24

Col. Shade No. : CMYK



314 mm
157 mm
24.5 mm

390 mm

Detección y resolución de problemas

Problema

Solución

A. Puedo ver una burbuja de aire en la pluma Sondelbay®.	Una pequeña burbuja de aire no afectará a la dosis, ni tampoco le será perjudicial. Puede seguir administrándose la dosis como de costumbre.
B. No puedo administrar la dosis	<ol style="list-style-type: none"> Revise la ventana del contador de dosis para asegurarse de que quede al menos una dosis en la pluma Sondelbay®. Si la ventana indica 00, esto significa que no queda ninguna dosis en la pluma Sondelbay®. Tal vez pueda ver que queda medicamento en el cartucho, pero este no puede administrarse. Deberá usar una nueva pluma Sondelbay® para su dosis siguiente. Si en la pluma Sondelbay® queda al menos una dosis, y no puede girar la rosca de programación de dosis, asegúrese de girarla hacia la derecha hasta escuchar un clic y ver un círculo negro  en la ventana de programación de dosis. No suelte la rosca de programación de dosis hasta escuchar el clic, porque, de lo contrario, la rosca regresará a su posición inicial. Despues de escuchar el clic, suelte la rosca de programación de dosis; entonces verá un círculo negro con una barra por encima  en la ventana de programación de dosis.
C. Puedo ver una gota de medicamento en la punta de la aguja cuando retiro el protector de la aguja para administrar la inyección.	Una pequeña gota de medicamento en la punta de la aguja no afectará a la dosis. Siga administrándose la dosis según se describe en el Paso 4 de las Instrucciones de uso.
D. No apareció el círculo vacío  en la ventana de programación de dosis, ni siquiera después de presionar el botón de inyección hasta el máximo y esperar. ¿Qué debo hacer?	<p>Para reprogramar la pluma Sondelbay® deberá seguir los pasos a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si ya se ha administrado una inyección, NO vuelva a inyectarse una segunda vez en el mismo día. Retire la aguja usada utilizando el capuchón de la aguja. No toque la aguja. No intente volver a colocar el protector de aguja. Desenrosque la aguja y deshágase de ella conforme a las indicaciones de su médico. Coloque una aguja nueva, quite el capuchón de la aguja y guárdelo. Apunte el protector de aguja hacia un recipiente vacío. Retire el protector de aguja. Tenga mucho cuidado; puede salir un poco de medicamento. También puede ser que haya un poco de medicamento dentro del protector. Deshágase de este protector. Deberá poder ver el círculo vacío en la ventana de programación de dosis. Si todavía no puede verlo, comuníquese con su médico. Coloque el capuchón sobre la aguja. No toque la aguja. No intente volver a colocar el protector de aguja. Desenrosque la aguja y deshágase de ella conforme a las indicaciones de su médico. Vuelva a colocar el capuchón de la pluma Sondelbay®, y colóquela en refrigeración. Lávese las manos. <p>Este problema puede evitarse si siempre se usa una aguja NUEVA para cada inyección, y también mediante la presión del botón de inyección hasta su máximo.</p> <p>Espere hasta que aparezca el círculo vacío y luego cuente hasta 5 antes de retirar la aguja de la piel.</p>
E. ¿Cómo puedo saber que mi pluma Sondelbay® funciona bien?	<p>La pluma Sondelbay® está diseñada para inyectar una dosis completa cada vez que se utiliza conforme a las Instrucciones de uso. Tras la inyección, el círculo vacío  aparece en la ventana de programación de dosis para indicar que se ha administrado la dosis completa del medicamento.</p> <p>La ventana del contador de dosis indica el número de dosis que quedan en la pluma. Señala la cuenta descendente cada vez que se administra una dosis. Esto también indica que la pluma está funcionando bien.</p> <p>Use una aguja nueva para cada inyección a fin de asegurar que la pluma Sondelbay® funcione correctamente.</p>
F. No puedo desmontar la aguja de la pluma Sondelbay®.	<ol style="list-style-type: none"> Coloque el capuchón de aguja sobre la aguja como se indica en el paso 6 de este instructivo de uso. Para desenroscar la aguja, empújela hacia adentro de la pluma mientras la gira varias veces hacia la izquierda. Retire la aguja y deshágase de ella conforme a las instrucciones de su médico. Si aun así no puede retirar la aguja, pida ayuda a un tercero.

LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN

Limpieza de su pluma Sondelbay®:

- Limpie el exterior de la pluma Sondelbay® con un paño húmedo.
- No sumerja la pluma Sondelbay® en agua ni la limpie con ningún otro líquido.

Conservación de la pluma Sondelbay®:

- Para conocer las instrucciones de conservación de la pluma Sondelbay® consulte el prospecto en el envase.

ELIMINACIÓN DE LA PLUMA SONDELBAY® Y DE LAS AGUJAS

Eliminación de la pluma Sondelbay®

- Deseche la pluma Sondelbay® al cabo de 28 días a partir de la primera inyección, aun cuando la pluma no esté totalmente vacía.
- Siempre retire la aguja antes de desechar la pluma Sondelbay®.
- Pregunte a su médico cómo deshacerse de la pluma Sondelbay®.

Eliminación de las agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes o un contenedor de plástico duro provisto de tapa de seguridad.
- No tire las agujas directamente en el contenedor de basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico cómo desechar adecuadamente el contenedor de objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre la manipulación de agujas no están dirigidas a reemplazar las políticas locales, institucionales ni de los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Lea y siga las instrucciones del prospecto en el envase para el uso del producto.
- No se recomienda el uso de la pluma Sondelbay® por parte de personas invidentes o con deficiencia visual sin la asistencia de una persona debidamente formada en el uso correcto de este dispositivo.
- Mantenga la pluma Sondelbay® fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Nunca transfiera el medicamento a una jeringa.
- Use una aguja nueva para cada inyección.
- Revise la etiqueta de la pluma Sondelbay® para constatar que tiene el medicamento correcto y que no ha caducado.
- Comuníquese con su médico si nota lo siguiente:
 - La pluma Sondelbay® parece estar dañada
 - El medicamento no se ve transparente, incoloro o encuentra partículas suspendidas en el líquido.
- La pluma Sondelbay® contiene medicamento para 28 días.
- Anote la fecha de su primera inyección en el envase exterior de la pluma Sondelbay® (vea el espacio provisto que está indicado como 'Fecha de la primera utilización').
- Deberá desechar la pluma Sondelbay® al cabo de 28 días a partir de esta primera inyección.

FARMABIOT
S.A. DE C.V.

IBPni-0021
SS-00000-EPV/0000

Back