

CDL04DEZ17

FORTÉO® Colter Pen

Injeção de teriparatida (derivada de ADN recombinante)

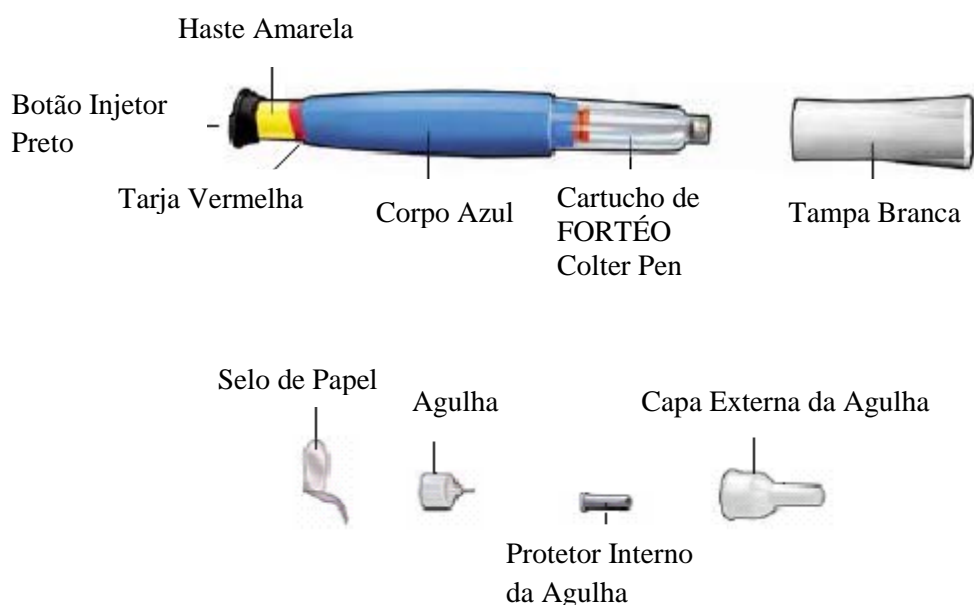
Instruções de Uso

Antes de usar seu novo FORTÉO Colter Pen, por favor leia completamente frente e verso destas Instruções de Uso. Siga as instruções cuidadosamente quando usar o FORTÉO Colter Pen.

Não compartilhe sua caneta ou suas agulhas, pois há riscos de transmissão de agentes infecciosos.

Seu FORTÉO Colter Pen contém 28 dias de tratamento.

Partes* do FORTÉO Colter Pen



* Agulhas não incluídas. Agulhas Becton, Dickinson and Company podem ser usadas com a caneta.

Sempre lave suas mãos antes de cada aplicação. Prepare o local da aplicação conforme instruído pelo seu médico.

1

Puxe a tampa branca



2 Rosqueie a nova agulha



Remova o selo de papel.



Empurre a agulha **em direção** ao cartucho de FORTÉO Colter Pen.



Rosqueie a agulha até fixar firmemente.



Remova a capa externa da agulha e **guarde-a.**

3 Ajuste da dose



Puxe o botão injetor preto **até parar.** Se você não conseguir puxar o botão injetor preto, ver em *Solução de Problemas, Problema E*, no verso da página.

Tarja Vermelha



Certifique-se de que a tarja vermelha apareça.

Protetor Interno da Agulha



Puxe o protetor interno da agulha e despreze.



4 Aplicação da dose







Gentilmente segure uma dobra da pele da coxa ou do abdome e insira a agulha na pele.



Empurre o botão injetor preto até parar. Segure-o e **conte lentamente até 5.** Então, remova a agulha da pele.

| IMPORTANTE | | | |
|---|--|---|---|
| <p>5 Confirmação da dose</p> |  | <p>Após completar a aplicação: Uma vez a agulha removida da pele, certifique-se de que o botão injetor preto está totalmente apertado. Se a haste amarela não aparecer, você completou a etapa da aplicação corretamente.</p> | <p>Você NÃO deve ver nenhuma parte da haste amarela. Caso você veja e já tiver injetado, não injete em você uma segunda vez no mesmo dia. Ao invés disso, você DEVE zerar o FORTÉO Colter Pen (ver o <i>Problema A</i>, em <i>Soluções do Problema</i>, no verso da página).</p> |
| |  | | |

| | | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|--|
| <p>6 Remova a agulha</p> | <p>Capa Externa da Agulha</p>  |  |  |  |
| | <p>Coloque a capa externa da agulha na agulha.</p> | <p>Desrosqueie a agulha toda, dando sobre a capa externa da agulha 3 a 5 voltas completas.</p> | <p>Puxe a agulha e despreze conforme instruído pelo seu médico.</p> | <p>Recoloque a tampa branca. Após o uso, armazene imediatamente o FORTÉO Colter Pen no refrigerador.</p> |

Para informações adicionais, ou se você tem alguma pergunta, por favor vá para o verso desta página.





FORTÉO Colter Pen
Injeção de teriparatida (derivada de ADN recombinante)

Solução de Problemas

Problema

A. A haste amarela ainda está aparecendo após eu empurrar o botão injetor preto. Como eu zero meu FORTÉO Colter Pen?



Solução

Para zerar o FORTÉO Colter Pen, siga as etapas abaixo.

- 1) **Se você já tiver aplicado, NÃO injete em você uma segunda vez no mesmo dia.**
- 2) Remova a agulha.
- 3) Rosqueie uma nova agulha, remova a capa externa da agulha e guarde-a.
- 4) Puxe o botão injetor preto até parar. Certifique-se de que a tarja vermelha apareça.
- 5) Puxe o protetor interno da agulha e despreze.
- 6) Aponte a agulha para baixo em um recipiente vazio. Empurre o botão injetor preto até parar. Segure-o e conte lentamente até 5. Você pode ver um pequeno jato ou gota de líquido. **Quando você tiver finalizado, o botão injetor preto deve estar totalmente empurrado.**
- 7) Se você ainda vir a haste amarela, por favor entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 ou com seu médico (ver abaixo **Contato para Informações**).
- 8) Coloque a capa externa da agulha na agulha. Desrosqueie a agulha por completo, dando de 3 a 5 voltas completas sobre a agulha. Puxe a agulha e despreze conforme instruído pelo seu médico. Recoloque a capa branca e coloque o FORTÉO Colter Pen no refrigerador.

Você pode prevenir este problema, **usando sempre uma NOVA agulha para cada aplicação e empurrando o botão injetor preto até o fim e contando lentamente até 5.**

B. Como eu posso saber se meu FORTÉO Colter Pen está funcionando?



O FORTÉO Colter Pen é projetado para injetar a dose completa toda vez que é usado, conforme apresentado nestas *Instruções de Uso*. O botão injetor preto deve estar apertado totalmente para mostrar que a dose completa de FORTÉO Colter Pen foi aplicada.

Lembre-se de usar uma nova agulha toda vez que você fizer uma aplicação, para assegurar que seu FORTÉO Colter Pen está funcionando corretamente.

C. Eu vi uma bolha de ar no meu FORTÉO Colter Pen.



Uma pequena bolha de ar não vai afetar a sua dose nem vai prejudicá-lo. Você pode continuar a aplicação da sua dose como de costume.

D. Eu não consigo retirar a agulha.



- 1) Coloque a capa externa da agulha sobre a agulha.
- 2) Use a capa externa da agulha para desrosquear a agulha.
- 3) Desroqueie a agulha dando de 3 a 5 voltas completas sobre a capa externa da agulha.
- 4) Se você ainda não conseguir retirar a agulha, pergunte se alguém pode lhe ajudar.

E. O que devo fazer se eu não conseguir puxar o botão injetor preto?



Troque para um novo FORTÉO Colter Pen para aplicar sua dose conforme instruído pelo seu médico.

Isto indica que você já utilizou toda a medicação que pode ser aplicada com precisão, mesmo que ainda possa visualizar alguma quantidade de medicamento presente no refil.

Limpeza e Armazenamento

Limpeza do seu FORTÉO Colter Pen

- Limpe a parte externa do FORTÉO Colter Pen com um pano úmido.
- Não coloque o FORTÉO Colter Pen na água, ou lave ou limpe com algum líquido.

Armazenamento do seu FORTÉO Colter Pen

- Coloque imediatamente no refrigerador o FORTÉO Colter Pen após cada uso. Leia e siga as instruções presentes na *Bula ao Paciente* sobre como armazenar o medicamento.
- Não armazene o FORTÉO Colter Pen com agulha fixada, pois isto pode formar bolhas de ar dentro do refil.
- Armazene o FORTÉO Colter Pen com a tampa branca.
- Nunca armazene o FORTÉO Colter Pen no congelador.
- Se a medicação for congelada, despreze a caneta e utilize um novo FORTÉO Colter Pen.
- Se o FORTÉO Colter Pen for deixado fora do refrigerador, não jogue fora. Retorne a caneta para o refrigerador e entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

Descarte das Agulhas e da Caneta

Descarte das agulhas e da caneta FORTÉO Colter Pen

- Antes de descartar a caneta FORTÉO Colter Pen, assegure-se que removeu a agulha da caneta.
- Coloque as agulhas usadas em um recipiente para objetos perfurocortantes ou em um recipiente de plástico rígido com uma tampa segura. Não jogue agulhas diretamente no lixo doméstico.
- A caneta usada pode ser descartada no lixo doméstico depois de ter removido a agulha.
- Não recicle o recipiente de objeto perfurocortante quando estiver cheio.
- Pergunte ao seu médico sobre as opções para descartar adequadamente o recipiente de objetos perfurocortantes.
- As instruções relativas ao manuseio da agulha não se destinam a substituir as políticas locais, de saúde ou institucionais.
- Descarte a caneta 28 dias após a primeira aplicação.

Outras Notas Importantes

- FORTÉO Colter Pen contém 28 dias de tratamento.
- Não transfira a medicação para uma seringa.
- Escreva em um calendário a data da sua primeira aplicação.
- Leia e siga as instruções na *Bula ao Paciente* para utilizar a medicação.
- Verifique o rótulo do FORTÉO Colter Pen para assegurar-se que você tem a medicação correta e que está dentro do prazo de validade.
- Entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 se você notar um dos seguintes aspectos:
 - O FORTÉO Colter Pen parecer danificado.
 - A medicação NÃO for transparente, incolor e livre de partículas.
- Use uma nova agulha para cada aplicação.
- Durante a aplicação, você pode escutar um ou mais cliques – isto é uma operação normal da caneta.
- Não compartilhar a sua caneta.
- FORTÉO Colter Pen não é recomendado para uso de pessoas cegas ou deficientes visuais sem a assistência de uma pessoa treinada no uso adequado da caneta.
- Mantenha o FORTÉO Colter Pen fora do alcance das crianças.

Contato para Informações

Em caso de dúvidas ou problemas com FORTÉO Colter Pen, consulte o seu médico ou entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444.

Para mais informações, visite nosso site www.lilly.com.br

Fabricado e Embalado por:

LILLY FRANCE S.A.S., Fegersheim, França

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Registro MS - 1.1260.0079

Farm. Resp.: Márcia A. Preda CRF-SP nº 19189

FORTÉO Colter Pen é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2007, 2017 Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Este documento foi aprovado pela ANVISA em 16/03/2018.

