

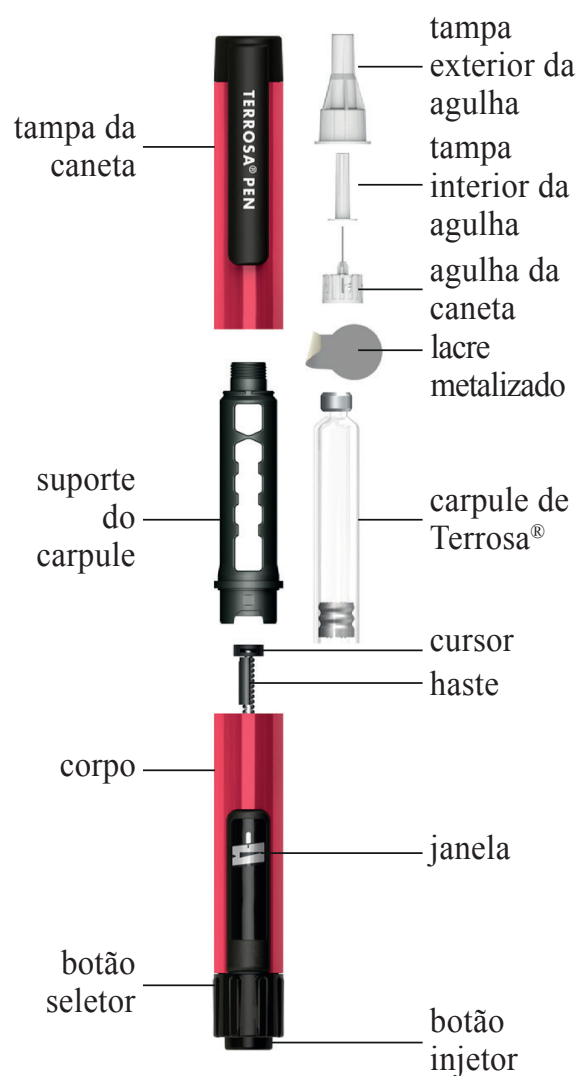
# Instruções de Uso Terrosa<sup>®</sup> Pen



**Caneta aplicadora reutilizável  
para ser usada com carpules  
de Terrosa® para injeções  
subcutâneas.**

**Siga sempre as instruções  
disponibilizadas abaixo quando  
for utilizar Terrosa® Pen.**

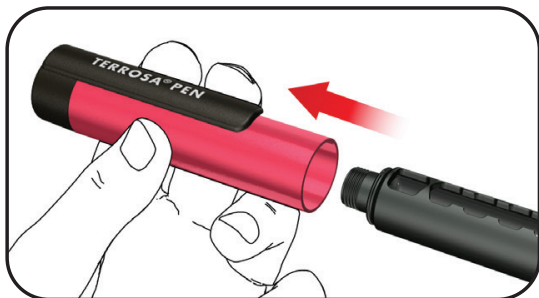
### **Partes de Terrosa® Pen**



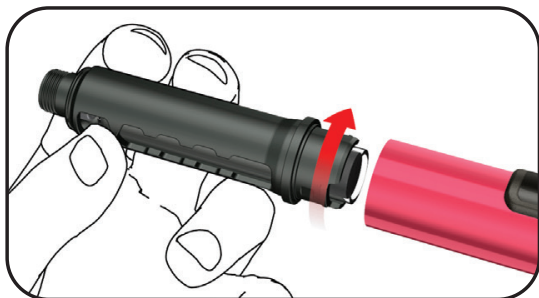
## Preparação da caneta - Primeira utilização/substituição de cartuchos

Siga as instruções todas as vezes que inserir um novo carpule de **Terrosa®** na sua **Terrosa® Pen**. Não repita estas instruções antes de cada injeção diária, caso contrário não terá medicamento suficiente para 28 dias. Leia a bula do medicamento **Terrosa®** que é disponibilizada com o carpule.

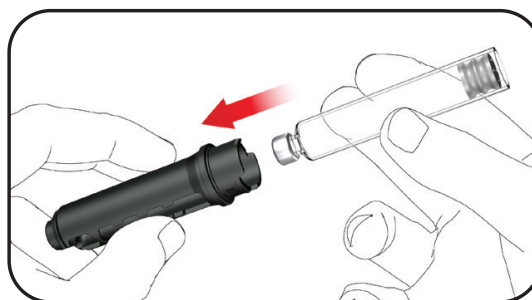
### A: Retire a tampa da caneta.



### B: Retire o suporte do cartucho girando-o (encaixe tipo baioneta).

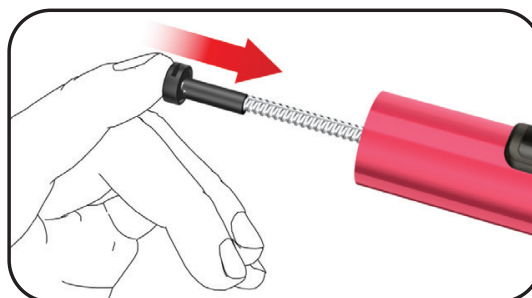


### C: Retire o carpule vazio, caso se trate de uma substituição. Insira um novo carpule de Terrosa® no suporte, com a tampa de metal do carpule primeiro.

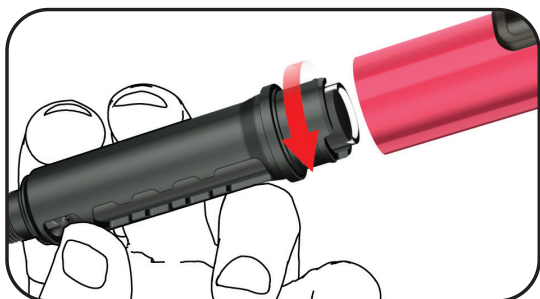


Escreva a data da primeira injeção de cada novo carpule. Isto irá ajudá-lo a saber quando as 28 doses diárias foram utilizadas.

### D: Empurre a haste cuidadosamente com o seu dedo, em linha reta o máximo que puder. Isso não é necessário quando a haste já estiver na posição inicial, como por exemplo no primeiro uso. A haste não pode ser empurrada de volta para o compartimento da caneta.

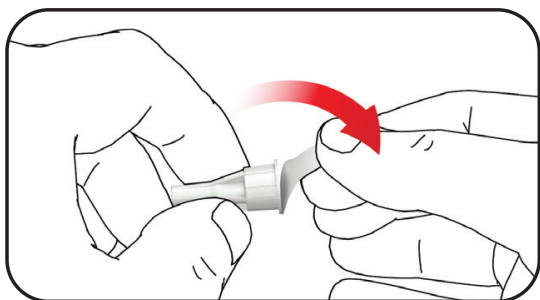


**E: Encaixe o suporte do carpule no corpo girando-o 90 graus, até que este pare.**

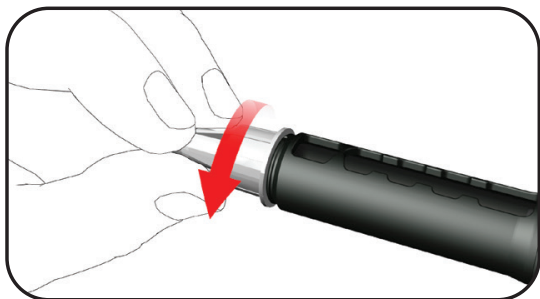


**F: Encaixe uma nova agulha do seguinte modo:**

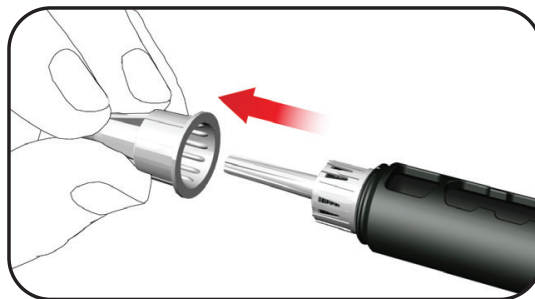
Puxe o lacre metalizado.



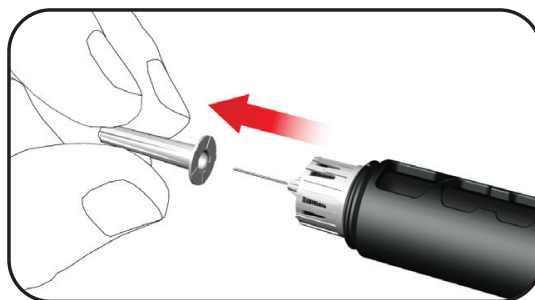
Enrosque a agulha no sentido horário no suporte do carpule. Certifique-se de que a agulha da caneta está colocada corretamente e se está firmemente rosqueada no suporte do carpule.



Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a.



Retire e elimine a tampa interior da agulha.

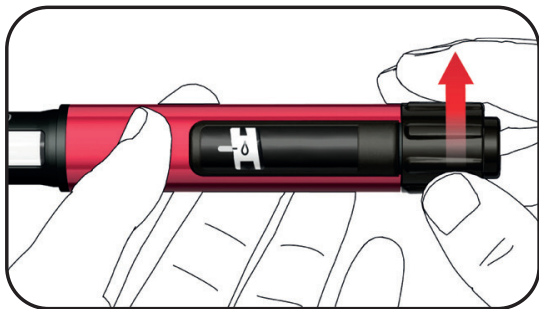


Ao encaixar a agulha é possível que escapem algumas gotas, o que é normal.

## G: Preparação

A caneta deve ser preparada e testada após inserir um novo carpule e antes da primeira injeção de cada carpule.

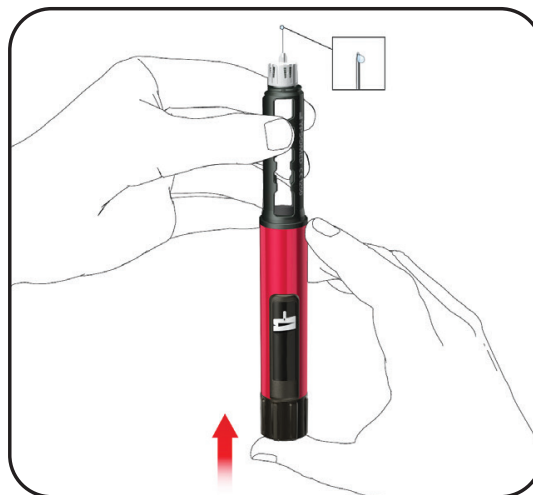
Gire o seletor de dose no sentido horário até ver o símbolo de uma gota na janela da dose. Certifique-se que as duas listras do indicador estão alinhadas. Durante a seleção da dose, a caneta emite um som tipo clique audível e uma resistência considerável.



Segure a caneta com a **agulha apontada para cima**.

Pressione o botão injetor completamente. Mantenha-o pressionado até que o indicador de dose tenha regressado à posição inicial. Algumas gotas de medicamento devem ser expelidas pela ponta da agulha.

Se nenhuma gota surgir, repita a etapa G até ver algumas gotas. Não repita a etapa G mais de quatro vezes, mas siga as instruções fornecidas na seção Solução de problemas deste Manual.



## Administração utilizando a Terrosa® Pen

Lave as suas mãos cuidadosamente com sabão para minimizar o risco de infecção. Certifique-se de que tem pronto:

- a sua **Terrosa® Pen** com o carpule inserido
- uma agulha compatível
- um recipiente para descarte de objetos cortantes resistente a perfurações para agulhas usadas.

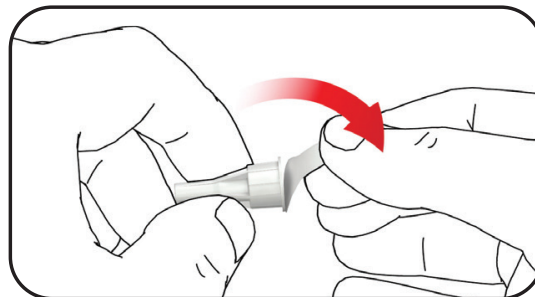
**Não utilize** a caneta se o **carpule estiver turvo ou se contiver partículas**. Leia a bula do carpule de **Terrosa®** que é disponibilizada com o medicamento.

### 1. INSIRA A AGULHA DA CANETA

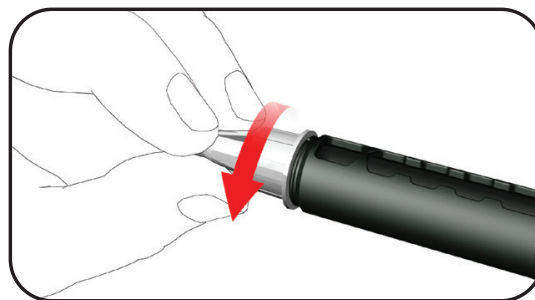
Utilize uma nova agulha para cada injeção. Não utilize a agulha se a embalagem estiver danificada ou se não tiver sido aberta por você.

**Nota:** Não há necessidade de trocar a agulha ao usar imediatamente após a realização da etapa “Preparação da caneta itens A ao G”, somente na próxima aplicação. Neste caso, continue com o passo 2. Definição da dose e injeção.

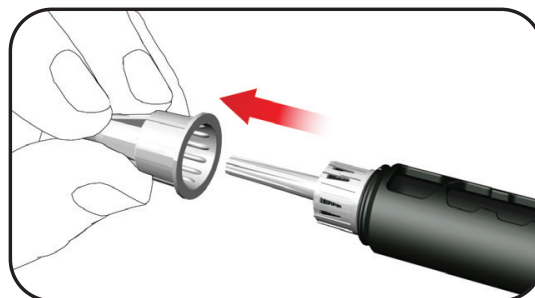
Puxe o lacre metalizado.



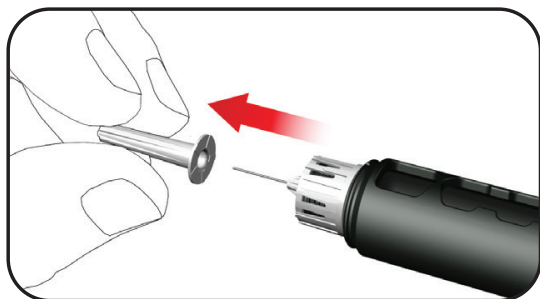
Rosqueie a agulha no sentido horário no suporte do carpule. Certifique-se que a agulha está correta e firmemente encaixada no suporte.



Retire a tampa exterior da agulha e guarde-a.



Retire e elimine a tampa interior da agulha.

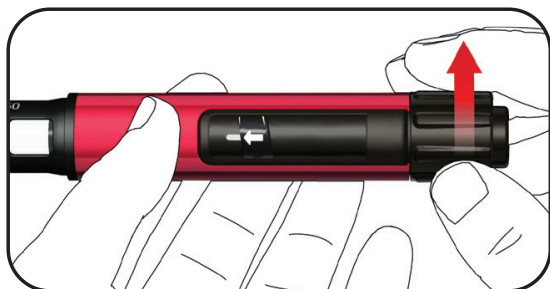


Ao encaixar a agulha é possível que escapem algumas gotas, o que é normal.

## 2. DEFINIR A DOSE E INJEÇÃO

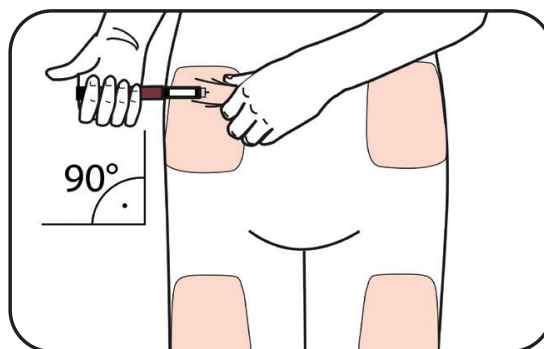
**Advertência:** Certifique-se que utiliza o medicamento correto. Verifique o rótulo do carpule antes da sua inserção no suporte.

Para definir a dose diária fixa de 80 microlitros, gire o seletor de dose no sentido horário até que este pare e não possa ser mais rodado. Certifique-se que a janela mostra um sinal de uma seta e que a mesma está alinhada com a listra de indicador. Durante a seleção da dose, a caneta emite um som tipo clique audível e uma resistência considerável. Não tente forçar mais o seletor de dose.



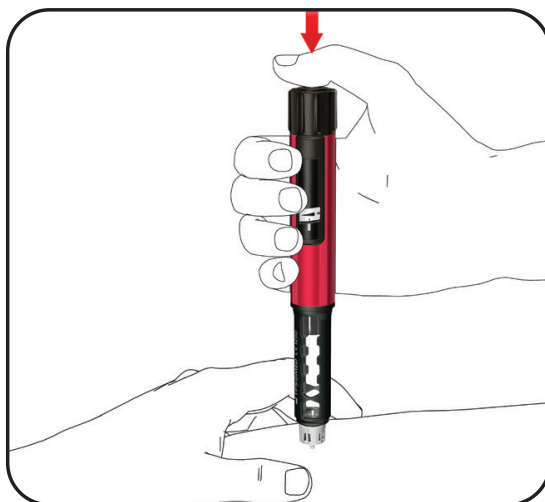
**Nota:** Se o carpule contiver menos de 80 microlitros, o seletor de dose não poderá ser rodado no horário até a marca da seta. Neste caso, retire a agulha da caneta, troque o carpule e continue com a preparação de acordo com as etapas de preparação da caneta.

Selecione um local de injeção adequado e prepare a sua pele conforme indicado pelo seu médico. Segure cuidadosamente uma prega da pele entre o polegar e o dedo indicador. Insira a agulha cuidadosamente na pele, conforme mostrado na figura.



**Advertência:** Evite que a agulha da caneta entorte ou quebre. Não incline a caneta após a agulha ter sido inserida na pele. Inclinar a caneta pode resultar em entortar ou quebrar a agulha. Agulhas partidas podem ficar presas na pele. Consulte o médico imediatamente caso uma agulha quebrada ficar presa na pele.

Pressione o botão injetor até que o indicador de dose volte à posição inicial. Mantenha a agulha na pele por mais 6 segundos.



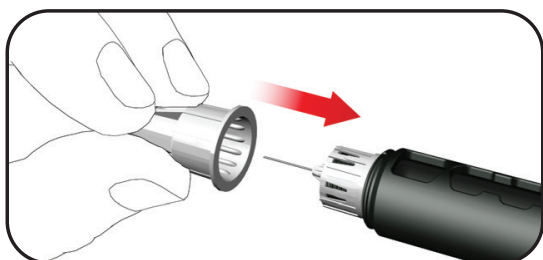
Puxe a caneta cuidadosamente. Verifique se a janela está na posição inicial para se certificar que foi injetada toda a dose.



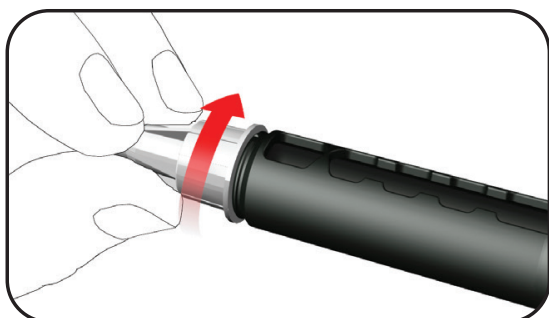


### 3. REMOVENDO A AGULHA DA CANETA

Encaixe cuidadosamente a tampa exterior da agulha na agulha da caneta.

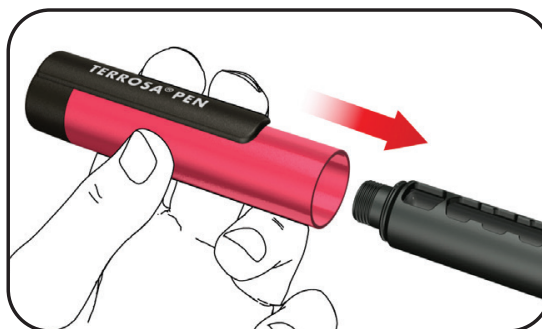


Rosqueie a tampa da agulha no sentido anti-horário para remover a agulha da caneta. Descarte-a corretamente, por exemplo, num recipiente de descarte de objetos de cortantes.



### 4. VOLTAR A ENCAIXAR A TAMPA DA CANETA

Não retire o carpule da **Terrosa® Pen** antes dele estar vazio. Volte a encaixar a tampa da caneta depois de cada utilização.



Coloque a **Terrosa® Pen**, com o carpule inserido, novamente na geladeira, em temperatura entre 2°C- 8°C imediatamente após a utilização.

#### Nota para profissionais de saúde

Políticas locais, de profissionais de saúde ou institucionais podem substituir as instruções relativas ao manuseio e descarte da agulha.

#### Informações adicionais

A caneta de dose fixa reutilizável está desenhada para uma administração fácil de **Terrosa®** para tratar a osteoporose. Cada carpule de **Terrosa®** contém 28 doses fixas de **Terrosa®** 80 microlitros.

Utilize a **Terrosa® Pen** apenas conforme prescrito pelo seu médico, neste Manual e na bula de **Terrosa®**.

A **Terrosa® Pen** pode ser utilizada por pacientes com mais de 18 anos, profissionais de saúde ou terceiros como, por exemplo, familiares adultos.

**Terrosa® Pen** não deve ser usada por pacientes cegos ou deficientes visuais sem a ajuda de uma pessoa treinada. Consulte seu médico em caso de problemas de audição ou manuseio.

Se você tiver alguma dúvida sobre o uso de **Terrosa® Pen**, entre em contato com o nosso serviço de atendimento ao cliente a qualquer momento.

SAC  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
0800-941-3235

#### **Agulhas compatíveis**

Ypsomed mylife Clickfine 29 a 31 gauge (diâmetro 0,25 – 0,33 mm) e 12, 10, 8 ou 6 mm de comprimento.

Agulhas BD Micro-Fine Ultra 29 a 31 gauge (diâmetro 0,25 – 0,33 mm) e 12,7, 8 ou 5 mm de comprimento.

As agulhas de outros fabricantes podem ser utilizadas de acordo com seus detalhes de compatibilidade declarados. As **agulhas devem ser utilizadas apenas uma vez** e o carpule de Terrosa deve ser utilizado por apenas uma pessoa.

#### **Armazenamento e cuidado de Terrosa® Pen**

Manuseie a sua caneta com cuidado. Não a deixe cair e evite bater com ela contra superfícies duras. Proteja-a da água, do pó e da umidade.

Um pano úmido é suficiente para limpar a **Terrosa® Pen**. Não utilize álcool, outros solventes ou agentes de limpeza. Nunca imergir a **Terrosa® Pen** em água, uma vez que isso poderá danificá-la.

Não utilize a sua **Terrosa® Pen** se esta estiver danificada ou se tiver dúvidas sobre o seu correto funcionamento.

Transporte e armazene a **Terrosa® Pen** com o carpule inserido às temperaturas especificadas na bula.

Mantenha sua **Terrosa® Pen**, os carpules e as agulhas longe do alcance das crianças.

Não armazene a **Terrosa® Pen** com uma agulha acoplada uma vez que isso pode causar a formação de bolhas de ar no carpule.

#### **Descarte de Terrosa® Pen e dos acessórios utilizados**

A **Terrosa® Pen** tem uma vida útil de dois anos. Antes de descartar a **Terrosa® Pen**, remova sempre a agulha da caneta e o carpule. As agulhas e os carpules usados devem ser descartados separados e em segurança. A **Terrosa® Pen** pode ser descartada de acordo com as instruções das autoridades locais.

#### **Advertências**

Siga as instruções apresentadas neste Manual. Caso não siga as instruções, existem riscos de medicação incorreta, dosagem imprecisa, transmissão de doenças ou infecção. Procure orientação médica imediatamente se tiver algum problema de saúde.

## Garantias

A garantia cobre defeitos de fabricação e de material da sua **Terrosa® Pen** durante dois anos de utilização, a partir da compra. Limita-se à substituição da caneta. A garantia não cobre danos causados por:

- utilização de outros carpules que não os carpules de **Terrosa®**
- utilização, manuseio ou limpeza incorreta ou impróprio
- utilização contrária às instruções de uso
- a caneta ser utilizada com um dispositivo médico, acessórios ou consumíveis que não os mencionados neste Manual
- queda, impacto, aplicação de força, contato com líquidos
- outros casos de exposição e desgaste, em desacordo com as instruções de uso.

## Solução de Problemas

Siga as instruções dadas na tabela caso tenha dúvidas sobre o uso de **Terrosa® Pen**:

| Questão                                                                                                                                    | Resposta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Pequenas bolhas de ar são visíveis no carpule.                                                                                          | Uma pequena bolha de ar não irá afetar a dose ou causar dano.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. Não consigo encaixar a agulha.                                                                                                          | Use outra agulha. Entre em contato com o serviço de suporte ao cliente caso não consiga encaixar uma segunda agulha.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3. A agulha está quebrada/torta/dobrada.                                                                                                   | Use outra agulha.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4. Durante a seleção da dose, a caneta não emite um sinal audível.                                                                         | Não utilize esta caneta; Entre em contato com o serviço de suporte ao cliente.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5. Não sai medicamento da agulha durante o passo “G: Preparação da caneta”.                                                                | Substitua a agulha e repita a preparação conforme descrito nas seções de preparação da caneta “F” e “G”. Se ainda assim não for expelido qualquer medicamento, não utilize esta caneta; Entre em contato com o serviço de suporte ao cliente.                                                                                                              |
| 6. O seletor da dose não pode ser girado no sentido horário até a marca da seta.                                                           | A quantidade de <b>Terrosa®</b> remanescente no carpule é inferior a 80 microlitros. Substitua o carpule e a agulha de caneta e realize a preparação de acordo com a preparação da caneta.                                                                                                                                                                 |
| 7. A janela não retorna à posição inicial após a injeção.                                                                                  | Não repita a injeção no mesmo dia.<br>Utilize uma nova agulha para a sua injeção no dia seguinte.<br>Defina a dose e complete a injeção conforme descrito na seção “2. Definir a dose e injeção”. Se a janela continuar a não retornar à posição inicial após a injeção, não utilize esta caneta;<br>Entre em contato com o serviço de suporte ao cliente. |
| 8. Observa-se vazamento da caneta.                                                                                                         | Não utilize esta caneta; Entre em contato com o serviço de suporte ao cliente.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9. O seletor de dose girou inadvertidamente no sentido horário após completar a injeção. Como coloco o seletor de dose na posição inicial? | Não pressione o botão injetor. Reinicie a caneta simplesmente girando o botão seletor de dose no sentido anti-horário para a posição inicial.                                                                                                                                                                                                              |



Importado por: Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Hungria



Distribuidor: Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest, Hungria



Fabricante legal: Ypsomed AG  
Brunnmattstrasse 6  
3401 Burgdorf, Suíça

CE 0123

Detentor da notificação:  
Gedeon Richter do Brasil Importadora,  
Exportadora a Distribuidora S.A  
CNPJ: 12.134.906/0002-69  
Avenida Guido Caloi, 1935 - 1º Andar ,  
Bloco A - São Paulo- SP - CEP: 05.802-140

Notificação Anvisa N°: 82702499001  
Nome técnico: Caneta para injeção de  
medicamento (1531356)

Conteúdo:  
1x Terrosa® Pen  
1x Instrução de Uso