



# TERROSA® (teriparatida)

Solução Injetável

250 mcg/mL

Uso exclusivo com caneta  
aplicadora de Terrosa®



GEDEON RICHTER

## **Terrosa®** teriparatida

### **APRESENTAÇÕES**

**Terrosa® pack:** embalagem com 1 refil de 3 mL, contendo 2,4 mL de solução injetável e 1 caneta aplicadora de uso exclusivo.

**Terrosa® refil:** embalagem com 1 ou 3 refis de 3 mL, contendo cada um 2,4 mL de solução injetável de uso exclusivo com a caneta aplicadora do Terrosa®

### **USO SUBCUTÂNEO**

#### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

teriparatida\* ..... 250 mcg

Excipientes: ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, manitol, metacresol e água para injetáveis. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido adicionado durante a fabricação para ajuste do pH.

\*A teriparatida, rhPTH (1-34), produzida na *E. Coli*, utilizando a tecnologia de DNA recombinante, é idêntica à sequência de aminoácidos 34-N-terminal do hormônio da paratireoide humano endógeno.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1 PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Osteoporose é uma doença que torna os ossos mais frágeis e finos. É uma doença que ocorre principalmente em mulheres após a menopausa, mas também pode ocorrer em homens. Osteoporose também é comum em pacientes que fazem uso de corticosteroides

**Terrosa®** é indicado para o tratamento da osteoporose com alto risco para fraturas, tanto em mulheres na pós-menopausa como em homens. O alto risco para fraturas inclui histórico de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.

**Terrosa®** também é indicado para o tratamento da osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides, tanto em homens quanto em mulheres.

#### **2 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Terrosa®** pertence a uma nova classe de agentes formadores de ossos, e a administração diária de **Terrosa®** estimula a formação de tecido ósseo, aumentando a massa óssea.

De acordo com estudos pós-comercialização, os pacientes começam a apresentar melhora nas fraturas após 6 a 9 meses de tratamento com **Terrosa®**.

#### **3 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Terrosa®**:

- se tem alergia à teriparatida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide Composição).

- se tem níveis elevados de cálcio no seu sangue (hipercalcemia).
- se sofre de problemas graves de rins.
- se já teve câncer ósseo ou outros tipos de câncer que se tenham espalhado para os ossos (metástase).
- se tiver certas doenças ósseas. Se tiver uma doença óssea, incluindo hipertiroidismo informe o seu médico.
- se tiver níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina no sangue, o que significa que pode ter doença de Paget do osso (doença com alterações ósseas anormais). Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico.
- se tiver feito radioterapia que envolva os ossos.
- se estiver grávida ou amamentando.
- em jovens em idade de crescimento e jovens adultos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Terrosa®** não deve ser usado em pacientes previamente submetidos a radioterapia externa ou radioterapia por implante envolvendo os ossos, uma vez que estes pacientes possuem um risco basal aumentado para câncer ósseo.

Pacientes com dificuldade de auto-aplicação da injeção de **Terrosa®** e que não tenham ninguém que possa ajudá-los, devem ser excluídos do tratamento com **Terrosa®**.

#### **4 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.**

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sinais da doença sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nesta bula (vide item “8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?”).

A duração do tratamento recomendado de 24 meses, não deve ser ultrapassada.

Antes de inserir um refil na caneta **Terrosa® Pen**, anote num calendário o número de lote (Lote) do refil e a data da primeira injeção do mesmo. A data da primeira injeção também deve ser anotada na embalagem (cartucho) de **Terrosa®** (ver o espaço disponibilizado: {Data de início do tratamento:}).

#### **Advertências e precauções**

**Terrosa®** pode causar aumento nos valores de cálcio no sangue. Relate ao seu médico se você tiver náusea (vontade de vomitar), vômito, constipação (prisão de ventre), baixa energia e dores musculares, pois estes podem ser sinais de um aumento considerável de cálcio no sangue.

**Terrosa®** também pode causar aumento nos valores de cálcio na urina. Por isso, relate ao seu médico se você já tem ou já teve pedras no rim, ou algum problema renal.

Precauções devem ser tomadas se você já apresentou problemas renais moderados.

Casos de hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao se levantar) foram relatados com o uso de teriparatida. Por esta razão, alguns pacientes sentem tontura e taquicardia (batimentos cardíacos acelerados) após administração das primeiras doses. Normalmente, eles ocorrem até quatro horas após a administração do medicamento e desaparecem espontaneamente em alguns minutos ou horas. Por isso, para as primeiras doses, administre **Terrosa®** onde você possa sentar ou deitar, se sentir tontura ou mal-estar.

O efeito do tratamento com teriparatida sobre o desenvolvimento do feto humano não foi estudado. Portanto, **Terrosa®** não deve ser administrado em mulheres grávidas.

**Terrosa®** não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando. Não houve estudos clínicos para determinar se **teriparatida** é secretado no leite materno.

### **Exames laboratoriais**

**Terrosa®** pode induzir aumentos pequenos e transitórios nas concentrações de cálcio no sangue. Caso você precise realizar exame de sangue para avaliar as concentrações de cálcio sérico, deverá realizá-lo pelo menos 16 horas após a administração da sua dose de **Terrosa®** para que o medicamento não interfira nos resultados do exame.

**Terrosa®** também pode provocar pequenos aumentos na excreção de cálcio na urina. Caso necessite realizar exame de urina, informe seu médico sobre o uso de **Terrosa®**.

**Terrosa®** pode causar pequenos aumentos nas concentrações de ácido úrico no sangue (hiperuricemias). Entretanto, a hiperuricemias não resultou em um aumento de gota (inflamação das articulações devido ao aumento de ácido úrico no sangue), urolitíase (formação de cálculos no trato urinário) ou artralgia (dor nas articulações).

### **Crianças e adolescentes**

**Terrosa®** não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou amamentando não utilize **Terrosa®**. Se for mulher em idade fértil, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz durante a utilização de **Terrosa®**. Se ficar grávida enquanto estiver utilizando **Terrosa®**, este deve ser interrompido. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O efeito do tratamento com **Terrosa®** sobre o desenvolvimento do feto humano não foi estudado. Não há estudos clínicos para determinar se **Terrosa®** é secretado no leite materno.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Alguns pacientes podem sentir tontura após a administração de **Terrosa®**. Caso o paciente sinta este sintoma, ele não deve dirigir ou operar máquinas até que se sinta melhor.

### **Terrosa® contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, portanto, é considerado praticamente “isento de sódio”.

### **Interações medicamentosas**

Fale com seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou tiver utilizado recentemente ou precise utilizar qualquer outro medicamento.

Isso é importante, porque alguns medicamentos (como por exemplo a digoxina/digitálicos), que pode interagir com a teriparatida.

Não foram identificadas interações medicamentosas clinicamente significantes entre teriparatida e os seguintes medicamentos: hidroclorotiazida, furosemida, atenolol e preparações de liberação prolongada de diltiazem, nifedipino, felodipino e nisoldipino. Por isso, relate sempre ao seu médico se estiver fazendo uso de algum medicamento contendo alguma dessas substâncias.

A coadministração de teriparatida com raloxifeno ou hormônio de terapia de reposição hormonal não alterou os efeitos do teriparatida em relação à concentração de cálcio na urina e no sangue, nem os eventos adversos.

**Terrosa®** pode ser administrado com alimento.

Não foram conduzidos estudos para avaliar a interação de **Terrosa®** com plantas medicinais, álcool, nicotina e exames não laboratoriais.

**Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Terrosa®** deve ser armazenado sob refrigeração (2 a 8°C). Após a inserção do refil na caneta, o conjunto caneta-refil deve ser colocado no refrigerador imediatamente após a utilização.

Durante o período de uso, o tempo de exposição à temperatura ambiente deve ser minimizado e a dose deve ser administrada imediatamente após a retirada de **Terrosa®** do refrigerador. Evite colocar o refil próximo do congelador do seu refrigerador afim de evitar o congelamento. Não congelar. Não usar **Terrosa®** se tiver sido congelado.

---

Antes de inserir na caneta, manter o refil dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses se mantido sob refrigeração antes do primeiro uso. Após a primeira injeção, o produto deve ser usado em até 28 dias. Após esse período, o refil deve ser descartado, de acordo com os requisitos locais, mesmo se ainda contiver alguma solução do produto.

Não guardar a caneta aplicadora com a agulha colocada. Não remover o refil da caneta após a primeira utilização.

**Terrosa®** é apresentado como uma solução límpida e incolor.

**Terrosa®** não deve ser utilizado se a solução estiver turva, com cor ou se contiver partículas visíveis.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Após aberto, válido por 28 dias.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. A data de validade corresponde ao último dia do mês. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Posologia:** a dose recomendada é de 20 mcg uma vez ao dia.

**Modo de usar:** administre **Terrosa®** em injeção subcutânea (abaixo da pele), na coxa ou abdome (área abaixo do estômago), uma vez ao dia pelo período que o seu médico prescrever. O uso de **Terrosa®** por mais de 24 meses não é recomendado.

Não estão disponíveis informações sobre a eficácia e segurança da injeção intravenosa ou intramuscular de **Terrosa®**.

**Uso da caneta:** siga corretamente as instruções de uso da caneta presentes no “**Manual – Instrução de Uso**” que acompanha o produto, consultando-o toda vez que a prescrição for renovada. É importante que o paciente e as pessoas que farão a administração de **Terrosa®** recebam orientação adequada sobre as instruções de uso da caneta. Portanto, é importante ler, entender e seguir as instruções de uso da caneta. Falhas podem resultar em dose incorreta. Alguns pacientes sentem tontura ou tem taquicardia (batimentos cardíacos acelerados) após as primeiras doses. Para as primeiras doses, injete **Terrosa®** onde você possa sentar ou deitar, se sentir tontura. Para evitar possíveis transmissões de doenças, cada caneta só pode ser utilizada por um único paciente, mesmo que a agulha seja trocada.

A duração total do tratamento com **Terrosa®** não deverá exceder os 24 meses. O tratamento com **Terrosa®** de 24 meses não deve ser repetido ao longo da vida do paciente.

É possível que o seu médico prescreva o uso de **Terrosa®** com cálcio e vitamina D. O seu médico deve orientar sobre quantidade que deverá tomar todos os dias.

**Terrosa®** pode ser administrado com ou sem alimentos.

Se você está pensando em interromper o uso de **Terrosa®**, por favor, converse com seu médico. O seu médico irá aconselhá-lo e decidir durante quanto tempo deve ser seu tratamento com **Terrosa®**.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**



Os refis de **Terrosa®** devem ser utilizados exclusivamente com a caneta **Terrosa® Pen** e não podem ser utilizados com nenhuma outra caneta. As Agulhas não são fornecidas com **Terrosa®**. Para o início do tratamento, deve ser usada a apresentação contendo o refil e caneta de **Terrosa®**.

Antes do primeiro uso, insira o refil na caneta. Para o uso correto deste medicamento, é muito importante seguir rigorosamente as Instruções de Uso detalhadas da caneta, que são fornecidas com a caneta.

Use uma nova agulha para cada injeção para evitar a contaminação e descarte essa agulha com segurança logo após o uso.

Nunca guarde a sua caneta com a agulha colocada. Nunca compartilhe sua caneta com outras pessoas.

Não use a caneta **Terrosa®** para injetar qualquer outro medicamento (por exemplo, insulina). A caneta é personalizada para uso apenas com **Terrosa®**.

Não recarregue o refil.

Não transfira o medicamento para uma seringa.

**Terrosa®** deve ser administrado assim que sua caneta for retirada do refrigerador. Coloque a caneta com o refil inserido de volta na geladeira imediatamente após usá-la. Não remova o refil da caneta após cada uso. Guarde-o na embalagem original durante todo o período de tratamento de 28 dias.

#### **Preparando a caneta para utilização**

Para garantir a correta administração de **Terrosa®**, leia sempre as Instruções de Uso da caneta **Terrosa® Pen**, as quais estão incluídas na embalagem da mesma.

Lave as mãos antes de manusear o refil ou na caneta.

Verifique o prazo de validade indicado no rótulo do refil antes de o inserir na caneta. Certifique-se de que faltam, pelo menos, 28 dias até o fim do prazo de validade. Insira o refil na caneta antes da primeira utilização conforme indicado nas instruções da caneta. Anote num calendário o número de lote (Lote) de cada refil e a data da primeira injeção de cada um deles. A data da primeira injeção também deve ser registada na embalagem de **Terrosa®** (ver o espaço disponibilizado no cartucho: (Data de início do tratamento:)).

Depois de inserir um novo refil e antes da primeira injeção, prepare a caneta de acordo com as instruções fornecidas. Não prepare a mesma novamente após a primeira dose.

#### **Injectando Terrosa®**

Antes de injetar **Terrosa®**, limpe a pele no local onde pretende injetar o medicamento (coxa ou abdome), conforme indicado pelo seu médico.

Com cuidado, segure uma prega de pele limpa e insira a agulha direito na pele. Pressione o botão injetor e mantenha-o pressionado até a indicação de dose ter regressado à posição inicial.

Depois da injeção, mantenha a agulha inserida na pele durante seis segundos para garantir que receba a dose completa.

Assim que tiver terminado a injeção, encaixe a tampa de proteção da agulha e gire a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retirar a agulha da caneta. Isto manterá o restante de **Terrosa®** estéril e impedirá perdas da caneta. Também impede que entre ar no refil e que a agulha fique obstruída.

Volte a colocar a tampa na caneta. Mantenha o refil na caneta.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer ou não puder aplicar o seu medicamento no horário habitual, administre-o tão logo seja possível naquele dia. Não administre mais de uma injeção no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista**

#### **8 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Eventos adversos associadas ao uso de teriparatida em estudos clínicos de osteoporose e à exposição pós-comercialização**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor nos membros e artralgia (dor nas articulações).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** câimbras (contração involuntária do músculo) tanto nas pernas como na região dorso-lombar (às vezes logo após a primeira dose), náusea (vontade de vomitar), hipercolesterolemia (aumento da concentração de colesterol no sangue), hiperuricemias (aumentos nas concentrações de ácido úrico no sangue), cefaleia (dor de cabeça), astenia (fraqueza), dor no pescoço, hipertensão, constipação (prisão de ventre), dispépsia (sensação de dor ou desconforto na parte superior do abdome), distúrbio gástrico, distúrbios dentários, tontura, depressão, insônia (dificuldade para dormir), vertigem (sensação de movimento oscilatório ou giratório do próprio corpo), desmaio, pneumonia, e sudorese (transpiração em excesso), dor nos nervos das pernas, batimentos cardíacos mais fortes, falta de ar, cansaço, dor no peito, pressão sanguínea baixa, azia (sensação de dor ou queimação logo abaixo do osso do peito), vômito, hérnia de hiato (uma hérnia do tubo que transporta alimentos para o estômago), anemia (hemoglobina baixa ou contagem de glóbulos vermelhos), dor ou inchaço ou coceira no local da injeção e equimose (mancha na pele devido ao extravasamento de sangue) no local da injeção.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipercalcemias (aumento nas concentrações de cálcio no sangue) maior que 2,76 mmol/L (11 mg/dL), aumento da frequência cardíaca, som cardíaco rápido e irregular, falta de ar devido a enfizema, hemorroidas, escapes de urina, aumento da necessidade de urinar, micção excessiva, aumento de peso, pedras nos rins, dores nos músculos e nas articulações (alguns pacientes tiveram cólicas ou dores nas costas que levaram à internação no hospital, após minutos da injeção, às vezes logo após a primeira dose), espasmos musculares (contração involuntária do músculo) graves na região dorso-lombar, reação no local de injeção, aumento do nível de cálcio no sangue, aumento de uma enzima chamada fosfatase alcalina.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** eventos alérgicos possíveis logo após a injeção: dispneia aguda (dificuldade para respirar), edema oro-facial (inchaço na boca e no rosto), urticária (coceira) generalizada, dor no peito, anafilaxia (reação alérgica grave), hipercalcemias (aumento nas concentrações de cálcio no sangue) maior que 3,25 mmol/L (13 mg/dL), redução da função renal (incluindo insuficiência renal), inchaço (principalmente nas mãos, pés e pernas).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram relatados incidentes de superdose durante os estudos clínicos. Os efeitos de superdose que podem ser esperados incluem um atraso no efeito calcêmico e risco de hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao levantar). Náusea (vontade de vomitar), vômito, tontura e dor de cabeça também podem ocorrer.

Em relatos espontâneos pós-comercialização do produto, há casos em que o paciente administrou todo o conteúdo da caneta (800 mcg) de uma só vez. Nestes casos, as reações mais comuns foram náusea, letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), fraqueza e hipotensão (diminuição da pressão arterial). Em alguns casos, porém, nenhum evento adverso ocorreu como resultado da superdose. Não há fatalidades relatadas pelo uso de uma quantidade exagerada de **Terrosa®**.

Não há um antídoto específico para a teriparatida. Para tratar a superdose deve-se descontinuar o uso de **Terrosa®** e monitorar os valores de cálcio no sangue. Se suspeitar de superdose, interromper o tratamento e procurar o médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

---

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.9129.0004

Produzido por:  
Gedeon Richter Plc – Debrecen - Hungria

Importado e Registrado por:  
**Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S.A.**  
Avenida Guido Caloi, 1.935 – Bloco A- 1º andar – Jardim São Luís - São Paulo - SP  
CNPJ 12.134.906/0002-69



SAC  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
0800-941-3235

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/05/2024.**



BPTERROSAV1

## Histórico de Alteração da Bula



GEDEON RICHTER

► TERROSA®  
(teriparatida)

MANUAL – INSTRUÇÃO DE USO



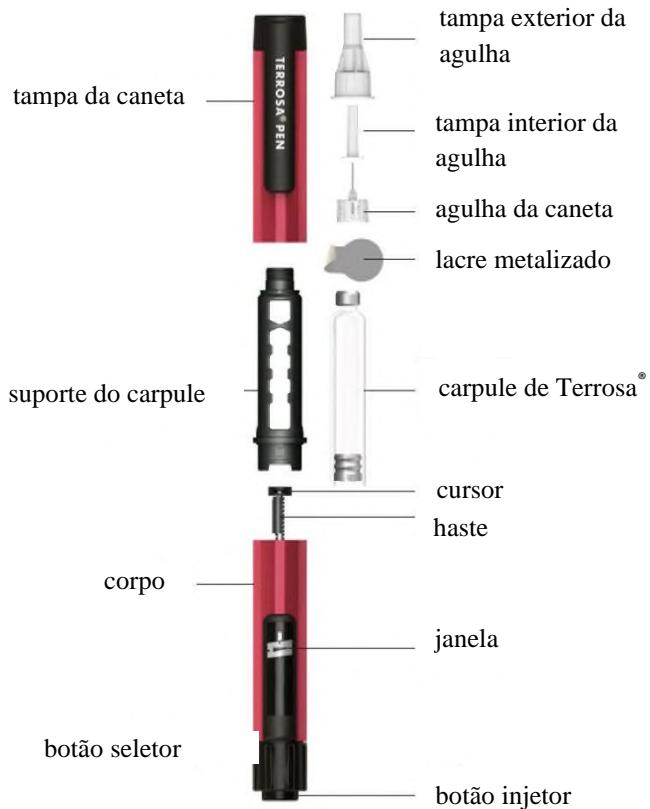
GEDEON RICHTER

## Instruções de Uso

**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.

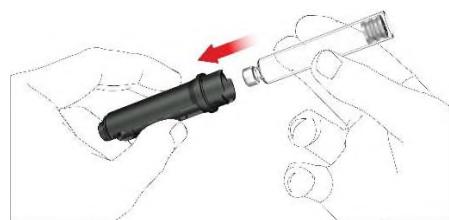
### A: Retire a tampa da caneta.



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

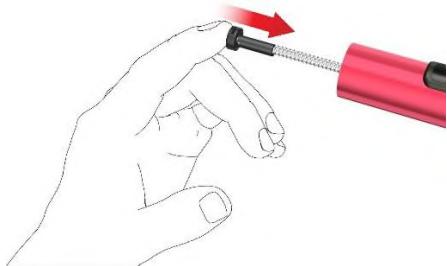


### C: Retire o carpule vazio, caso se trate de uma substituição. Insira um novo carpule de Terrosa® no suporte, com a tampa de metal do carpule primeiro.



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.

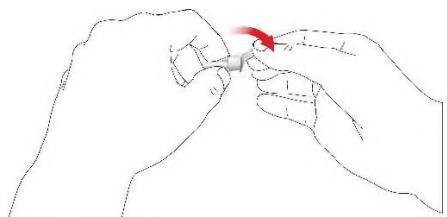


**E: Encaixe o suporte do carpule no corpo girando-o 90 graus, até que este pare.**

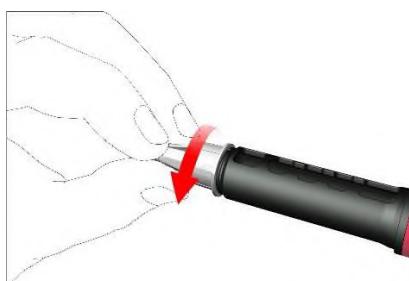


**F: Encaixe uma nova agulha do seguinte modo:**

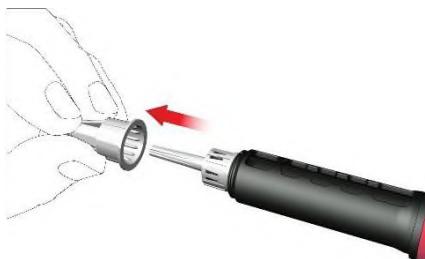
Puxe o lacre metalizado



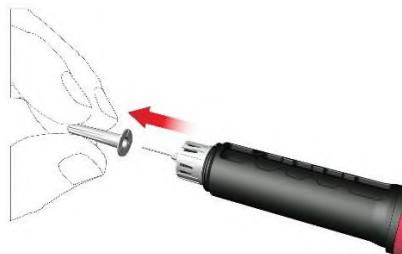
Enrosque a agulha no sentido horário no suporte do carpule. Certifique-se de que a agulha da caneta está colocada corretamente e se está firmemente rosqueada no suporte do carpule.



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.

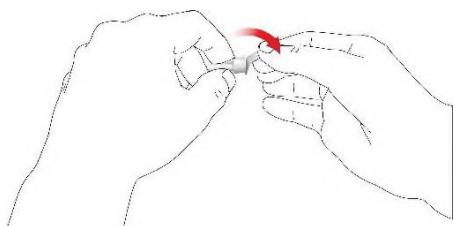
**Não utilize** a caneta se o **carpule estiver turvo ou se contiver partículas**. Leia a bula do carpule de **Terrosa®** que é disponibilizada com o medicamento.

#### 1. Insira a agulha da caneta

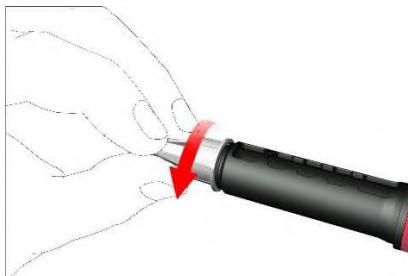
Utilize uma nova agulha para cada injeção. Não utilize a agulha se a embalagem estiver danificada ou se não tiver sido aberta por você.

**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

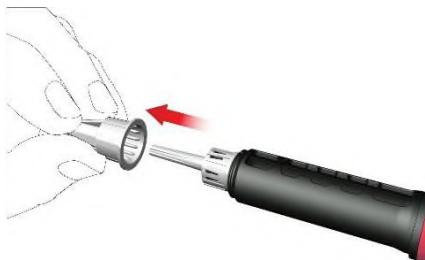
Puxe o lacre metalizado.



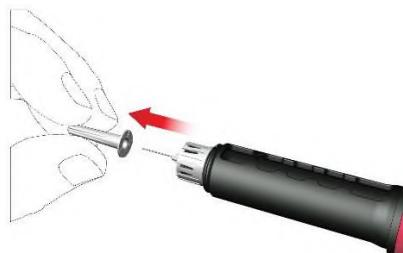
Rosqueie a agulha no sentido horário no suporte do carpule. Certifique- se que a agulha está correta e firmemente encaixada no suporte.



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

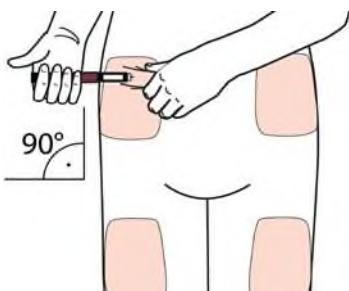
**Advertência:** Certifique-se que utiliza o medicamento correto. Verifique o rótulo do carpule antes da sua inserção no suporte.

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 lista 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.

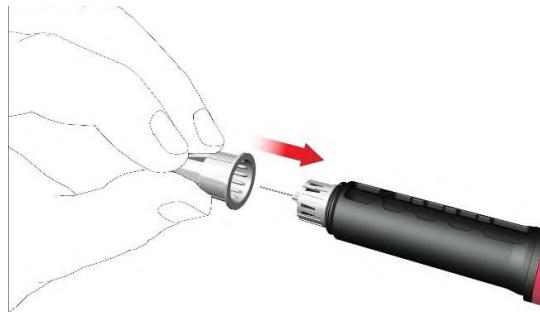


Puxe a caneta cuidadosamente. Verifique se a janela está na posição inicial para se certificar que foi injetada toda a dose.

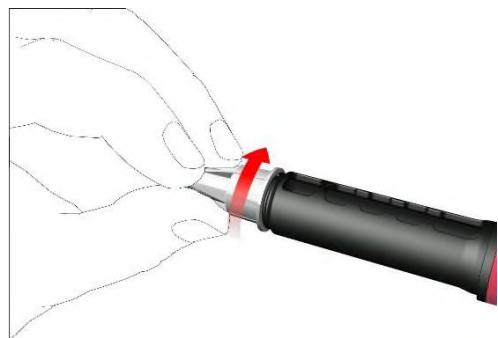


### 3. Removendo a agulha da caneta

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. Utilize uma nova agulha para a sua injeção no dia seguinte. 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; 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.

Distribuidor: Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Hungria

Fabricante legal: Ypsomed AG Brunnmattstrasse 6  
3401 Burgdorf, Suíça