

**Sondelbay**  
**(teriparatida)**  
**Accord Farmacêutica Ltda.**  
**solução injetável**  
**250 mcg/mL- Carpule 2,4 ml**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Sondelbay (teriparatida)

### APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 caneta aplicadora com carpule preenchido com 2,4 mL de solução injetável contendo 600 mcg de teriparatida (250 mcg/ml).

### USO SUBCUTÂNEO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada carpule preenchido de 2,4mL contém:

teriparatida.....600 mcg

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

## II - 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.

SONDELBAY 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 um histórico de fratura osteoporótica, ou a presença de múltiplos fatores de risco para fraturas, ou falha ao tratamento prévio para osteoporose conforme decisão médica.

SONDELBAY 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?

SONDELBAY pertence a uma nova classe de agentes formadores de ossos, e a administração diária de SONDELBAY estimula a formação de um novo osso, aumentando a massa óssea.

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

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

SONDELBAY não deve ser usado por pacientes alérgicos à teriparatida ou a qualquer um dos seus componentes presentes na formulação.

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

#### Advertências e precauções

SONDELBAY 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. SONDELBAY 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.

Os seguintes grupos de pacientes devem ser excluídos do tratamento com SONDELBAY:

- pacientes que já tiveram diagnóstico de câncer de osso ou outros cânceres que espalharam para o osso (metástases);
- pacientes com doenças ósseas, incluindo hiperparatireoidismo e Doença de Paget;
- pacientes com valores inexplicavelmente altos de fosfatase alcalina no sangue;
- crianças ou adultos jovens em crescimento;
- pacientes com alta concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia) e;
- pacientes com dificuldade de auto-aplicação da caneta de SONDELBAY e que não tenham ninguém que possa ajudá-los.

SONDELBAY deve ser usado com cautela 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.

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

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

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

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

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

**Exames laboratoriais**

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

SONDELBAY também pode provocar pequenos aumentos na excreção de cálcio na urina. Caso necessite realizar exame de urina, informe seu médico sobre o uso de SONDELBAY. SONDELBAY pode causar pequenos aumentos nas concentrações de ácido úrico no sangue (hiperuricemia). Entretanto, a hiperuricemia 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).

**Interações medicamentosas**

Não foram identificadas interações medicamentosas clinicamente significantes entre SONDELBAY e os seguintes medicamentos: hidroclorotiazida, furosemida, digoxina, 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 SONDELBAY com raloxifeno não alterou os efeitos do SONDELBAY em relação à concentração de cálcio na urina e no sangue, nem os eventos adversos. SONDELBAY pode ser administrado com alimento.

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

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista 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?**

SONDELBAY deve ser mantido sob refrigeração (2°C a 8°C). Durante o período de uso, o tempo de exposição à temperatura ambiente deve ser o menor possível e a dose deve ser administrada imediatamente após a retirada de SONDELBAY do refrigerador. Não congelar. Não usar o SONDELBAY se tiver sido congelado.

O prazo de validade do produto é de 24 meses quando mantido sob refrigeração antes do primeiro uso. Após a primeira injeção, o produto deve ser usado em até 28 dias. Após esse período a caneta deve ser descartada mesmo se ainda contiver produto.

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

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

SONDELBAY é uma solução injetável, isotônica, transparente e incolor. Não use se aparecerem partículas ou se a solução estiver turva ou colorida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.**

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

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Modo de usar:** administrar SONDELBAY 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 SONDELBAY por mais de 24 meses não é recomendado.

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

**Uso da caneta:** siga corretamente as instruções de uso da caneta presentes no “Folheto Informativo” 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 SONDELBAY 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, injetar SONDELBAY 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.

**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 EU DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer ou não puder aplicar SONDELBAY na hora usual, injete-o tão logo seja possível naquele dia. Não tome mais de uma injeção no mesmo dia.

**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?

Eventos adversos relatados durante estudos clínicos

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

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** câimbras (contração involuntária do músculo) nas pernas, náusea (vontade de vomitar), hiperuricemia (aumentos nas concentrações de ácido úrico no sangue), cefaleia (dor de cabeça), astenia (fraqueza), dor no pescoço, hipertensão, constipação (prisão de ventre), dispepsia (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), pneumonia, e sudorese (transpiração em excesso).

Eventos adversos espontâneos

Desde a introdução de SONDELBAY no mercado, os eventos adversos incluíram:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** espasmos musculares (contração involuntária do músculo) tanto nas pernas como na região dorso-lombar, às vezes logo após a primeira dose, dor 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):** hipercalemia (aumento nas concentrações de cálcio no sangue) maior que 2,76 mmol/L (11 mg/dL).

**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) e hipercalemia (aumento nas concentrações de cálcio no sangue) maior que 3,25 mmol/L (13 mg/dL).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): espasmos musculares (contração involuntária do músculo) graves na região dorso-lombar.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES 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 SONDELBAY.

Não há um antídoto específico para a teriparatida. Para tratar a superdose deve-se descontinuar o uso de SONDELBAY 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.**

### III - DIZERES LEGAIS

**Registro:** 1.5537.0135

**Importado e Registrado por:**

Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 Santo Amaro – São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

**Produzido por:**

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 423/ P/A - Moraiya 382 213

Dist. Ahmedabad – Índia

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/09/2022.**



**MATERIAL  
RECICLÁVEL**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de bula	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida

**Manual do usuário para utilização da caneta Sondelbay® 250 mcg/mL - Solução Injetável em caneta preenchida descartável - teriparatida**

**Instruções de Uso**

Antes de usar a nova Sondelbay, ler a frente e verso destas Instruções de Uso completamente. O verso desta página contém as soluções de problemas e outras informações. Seguir as instruções cuidadosamente ao usar a Sondelbay. Ler também a bula fornecida.

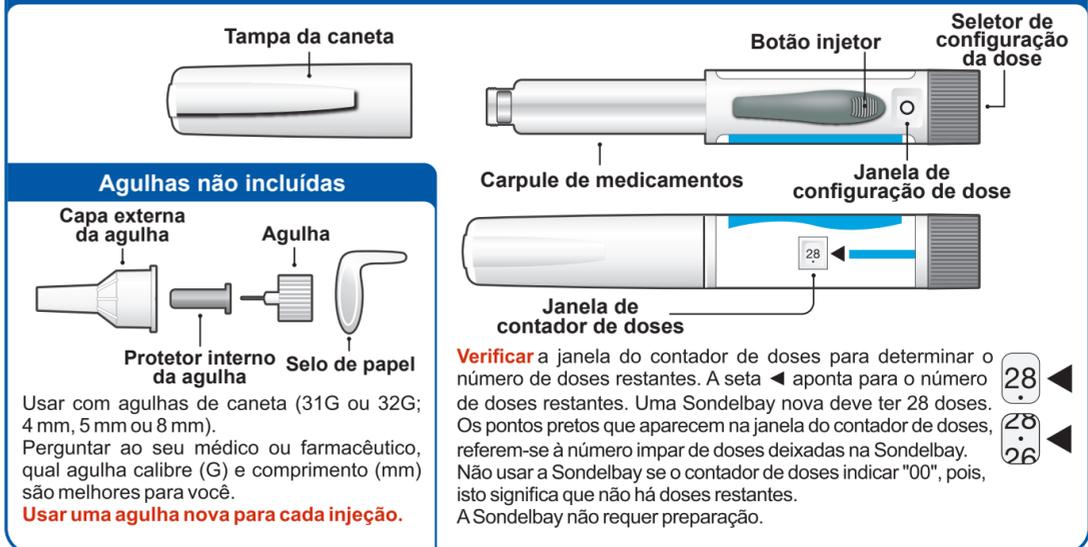
**Não compartilhar sua caneta Sondelbay ou as agulhas com outras pessoas, pois, infecções e outras doenças podem se espalhar de uma pessoa para outra.**

A Sondelbay contém 28 dias de medicamento.

**Descartar a Sondelbay 28 dias após sua primeira aplicação, mesmo que não esteja completamente vazia.**

**Não injetar mais de uma dose de Sondelbay no mesmo dia.**

**Componentes da caneta Sondelbay**



**Verificar** a janela do contador de doses para determinar o número de doses restantes. A seta ◀ aponta para o número de doses restantes. Uma Sondelbay nova deve ter 28 doses. Os pontos pretos que aparecem na janela do contador de doses, referem-se à número ímpar de doses deixadas na Sondelbay. Não usar a Sondelbay se o contador de doses indicar "00", pois, isto significa que não há doses restantes. A Sondelbay não requer preparação.

**1**  
Preparação

- **Sempre** lavar as mãos antes de cada injeção.
- **Verificar** o rótulo da Sondelbay para certificar-se de que o medicamento está correto.
- **Verificar** a data de validade para ter certeza que não está vencido.
- **Verificar** a janela do contador de doses para ter certeza de que sua caneta tenha doses restantes.

Retirar a tampa da Sondelbay

- **Verificar** se a Sondelbay, incluindo o cartucho medicamento, não está danificado.
- **Verificar** se o medicamento está límpido, incolor e, livre de partículas.

**2**  
Inserir nova agulha

Obter uma agulha de caneta nova (vide imagem acima). Puxar o selo de papel.

Empurrar a agulha **em linha reta** no cartucho do medicamento.

**Enroscar** a agulha até que esteja **bem presa**.

Retirar a capa externa da agulha e **guardá-la**. Você irá precisar dela para remover a agulha após o uso.

**3**  
Ajuste de dose

**Verificar** se um vazio sinal de círculo ◻ está na janela de ajuste de dose.

**Girar** o botão de ajuste de dose com firmeza no sentido horário, as setas serão vistas na janela de ajuste de dose.

Continue a girar todo o caminho até ouvir um clique e ver um **sinal de círculo cheio** ◼ na janela de ajuste de dose.

Soltar o botão de ajuste de dose. O círculo preenchido com uma barra acima dele ◼ será visto na janela de ajuste de dose. Isso confirma que você definiu sua dose.

**Puxar** o protetor interno da agulha e **descartá-lo**.

**4**  
Injetar a dose

Segurar suavemente uma dobra de pele da coxa ou do abdômen. Inserir a agulha diretamente na pele, certificando-se de que a **janela de ajuste de dose esteja visível** para você.

Mantenha a agulha na pele, **deslize** o botão injetor até parar. Isso iniciará sua injeção.

**Manter por 5 segundos**

Mantenha a agulha na pele, espere até esvaziar o sinal de círculo ◻ que aparece na janela de ajuste de dose. Agora **conte até 5 lentamente** e então puxe a agulha da pele

**5**  
Confirmar a dose

**Depois de completar a injeção** e remover a agulha da pele, **verificar** se o sinal de círculo vazio ◻ aparece na janela de ajuste de dose.

Se o sinal do círculo vazio não aparecer na janela de configuração de dose

- **Não injetar uma segunda vez no mesmo dia.**
- Em vez disso, você deve redefinir a Sondelbay. Consulte Solução de problemas problema D.

**6**  
Remoção da agulha

Colocar a capa externa da agulha na agulha conforme mostrado acima e, em seguida, **empurra-la** para fixá-la no lugar. Para prevenir ferimentos com agulhas, **não tente recolocar o protetor interno da agulha** ou tocar na agulha.

Desapertar a agulha da Sondelbay girando a tampa da capa externa da agulha sentido anti-horário pelo menos 5 vezes.

Retirar a agulha usadas e descartar em um recipiente para objetos perfurocortantes ou em um recipiente de plástico rígido com uma tampa segura. Não jogue agulhas diretamente no lixo doméstico.

**Empurrar** a tampa da Sondelbay de volta com firmeza. **Guardar a Sondelbay na geladeira imediatamente após o uso.**

**Virar a página para maiores informações**

## Solução de problemas

Problema	Solução
<b>A</b> Vejo uma bolha de ar na minha Sondelbay.	Uma pequena bolha de ar não irá afetar sua dose, nem irá prejudicar você. Você pode continuar a tomar sua dose como de costume.
<b>B</b> Eu não consigo marcar minha dose.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificar a janela do contador de doses e certificar de que a Sondelbay tem pelo menos uma dose restante. Se você ver <b>00</b> na dose janela do contador, significa que não há dose restante na Sondelbay. Você ainda pode ver algum medicamento deixado no cartucho, mas não pode ser injetado. Você deve usar uma nova Sondelbay para usar sua próxima dose.</li><li>2. Se a Sondelbay tiver pelo menos uma dose restante e você ainda não conseguir ajustar sua dose, certifique-se de girar a dose ajuste o seletor no sentido horário até ouvir um clique e ver um sinal de círculo cheio (●) na janela de ajuste de dose. Não solte o botão de ajuste de dose até ouvir o clique e ver um sinal de círculo cheio, caso contrário, ele retornará à sua posição original. Depois do clique, soltar o botão de ajuste de dose e você verá um sinal de círculo cheio com uma barra (▬) na parte superior da janela de ajuste de dose.</li></ol>
<b>C</b> Vejo uma gota de medicamento na ponta da agulha quando removo o protetor interno da agulha para injeção.	Uma pequena gota de medicamento na ponta da agulha não irá afetar sua dose. Continue a usar a sua dose conforme descrito no <b>Passo 4</b> das Instruções de Uso.
<b>D</b> O sinal de círculo vazio (○) não apareceu na janela de ajuste de dose, mesmo depois de pressionar o botão injetor até o fim e esperar. O que devo fazer?	<p><b>Você deve redefinir sua Sondelbay seguindo as etapas abaixo:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Se você já administrou uma injeção, NÃO injetar uma segunda vez no mesmo dia.</b></li><li>2. Remover a agulha usada recolocando cuidadosamente a tampa da capa externa da agulha sobre a agulha. <b>Não tocar</b> na agulha. <b>Não tente</b> recolocar o protetor interno da agulha. Desapertar a agulha e eliminá-la conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.</li><li>3. Colocar uma nova agulha, puxar a tampa grande da agulha e guardá-la.</li><li>4. Apontar o protetor interno da agulha para um recipiente vazio.</li><li>5. Retirar o protetor interno da agulha. Tenha cuidado, isso pode pulverizar algum medicamento. Também pode ser possível que algum medicamento já tenha sido esguichado no protetor interno da agulha. Descartar o protetor interno da agulha.</li><li>6. Você deverá ver agora o sinal de círculo vazio na janela de definição da dose. Se você ainda não conseguir vê-lo, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou entre em contato com Accord por meio do SAC 0800 723 9777 ou <a href="mailto:sac@accordfarma.com.br">sac@accordfarma.com.br</a></li><li>7. Colocar a capa externa da agulha na agulha. <b>Não tocar</b> na agulha. <b>Não tente</b> recolocar o protetor interno da agulha. Desapertar a agulha, descartá-la em um recipiente para objetos perfurocortantes ou em um recipiente de plástico rígido com uma tampa segura. Não jogue agulhas diretamente no lixo doméstico.</li><li>8. Colocar a tampa na Sondelbay e armazenar na geladeira.</li><li>9. Lavar as mãos.</li></ol> <p>Você pode evitar esse problema <b>usando sempre uma agulha NOVA para cada injeção e deslizando o botão injetor até que ele pare.</b> <b>Aguardar o sinal do círculo vazio aparecer e conte até 5</b> lentamente antes de remover a agulha da pele.</p>
<b>E</b> Como posso saber se minha Sondelbay funciona?	<p>A sua Sondelbay é projetada para injetar a dose completa toda vez que é usada, conforme apresentado neste folheto informativo.</p> <p>O sinal de círculo vazio (○) é mostrado na janela de ajuste de dose após a injeção para indicar que a dose completa do medicamento foi injetada.</p> <p>A janela de contagem de doses exibe o número de doses restantes na caneta. Isso fará uma contagem regressiva de 1 cada vez que uma injeção for administrada. Isso também indicará que a caneta está funcionando.</p> <p>Lembre-se de usar uma nova agulha toda vez que você fizer uma aplicação, para assegurar que sua Sondelbay está funcionando corretamente.</p>
<b>F</b> Não consigo retirar a agulha da minha Sondelbay.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Colocar a capa externa da agulha na agulha conforme mostrado na etapa 6 na primeira página.</li><li>2. Para desparafusar a agulha, empurre a agulha na Sondelbay enquanto a gira várias vezes no sentido anti-horário.</li><li>3. Retirar a agulha e descartá-la em um recipiente para objetos perfurocortantes ou em um recipiente de plástico rígido com uma tampa segura. Não jogue agulhas diretamente no lixo doméstico.</li><li>4. Se você ainda não conseguir tirar a agulha, peça a alguém para ajudá-lo.</li></ol>

## Limpeza e armazenamento

### Para limpar a Sondelbay:

- Limpar a parte externa da Sondelbay com um pano úmido.
- Não colocar a Sondelbay na água nem a limpá-la com qualquer líquido.

### Para guardar a Sondelbay:

- Ler e seguir as instruções presentes na *Bula ao Paciente* e neste *folheto informativo* sobre como armazenar sua Sondelbay

## Descarte de caneta e agulhas Sondelbay

### Para descartar a Sondelbay:

- Descartar a Sondelbay 28 dias após sua primeira injeção, mesmo que não esteja completamente vazia.
- Sempre remover a agulha antes de descartar sua Sondelbay.
- A Sondelbay usada pode ser descartada no lixo doméstico depois de ter removido a agulha.

### Para descartar as agulhas:

- Colocar as agulhas usadas em um recipiente para objetos cortantes ou em um recipiente de plástico rígido com tampa segura.
- Não descartar as agulhas diretamente no lixo doméstico.
- Não reciclar o recipiente cheio de objetos cortantes.
- Perguntar ao seu médico ou farmacêutico como descartar adequadamente o recipiente para objetos cortantes.
- Estas instruções sobre o manuseio da agulha não se destinam as políticas locais ou institucionais e as instruções do seu profissional de saúde.

## Outras informações

- Ler e seguir as instruções do folheto informativo para uso do produto.
- A Sondelbay não é recomendada para uso por pessoas cegas ou com deficiência visual sem assistência de uma pessoa treinada no uso correto do dispositivo.
- Manter a Sondelbay fora da vista e do alcance das crianças.
- Não transferir o medicamento para uma seringa.
- Usar uma agulha nova para cada injeção.
- Verificar o rótulo da Sondelbay para certificar-se de que tem o medicamento correto e que não expirou.
- Entrar em contato com Accord por meio do SAC 0800 723 9777 ou [sac@accordfarma.com.br](mailto:sac@accordfarma.com.br), se notar algum dos seguintes itens:
  - Sua Sondelbay parece danificada
  - O seu medicamento NÃO está límpido, incolor e isento de partículas
- A Sondelbay contém 28 dias de medicamento.
- Anotar a data da sua primeira injeção na embalagem da Sondelbay (consultar o espaço fornecido: data da primeira utilização). Eliminar a sua Sondelbay 28 dias após sua primeira injeção.