

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

**I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

# Sondelbay

**(teriparatida)**

## APRESENTAÇÕES

Caixa com 1 ou 3 canetas aplicadoras 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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 uma história 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

SONDELBAY é um medicamento biológico desenvolvido pela via da comparabilidade (biossimilar). O programa de desenvolvimento do produto foi projetado para demonstrar a comparabilidade entre SONDELBAY e o medicamento comparador Forsteo (aprovado pela União Europeia) e Forteo (aprovado nos Estados Unidos), que corresponde ao medicamento comparador Fortéo no Brasil.

**Resultados de eficácia do produto biológico comparador**

**Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa**

A segurança e eficácia de Fortéo Colter Pen, uma vez ao dia, por um período de exposição mediano de 19 meses, foram demonstradas em um estudo clínico, duplo-cego, multicêntrico, placebo-controlado em 1.637 mulheres na pós-menopausa com osteoporose. Todas as pacientes receberam 1.000 mg de cálcio e, no mínimo 400 UI de vitamina D por dia. Noventa por cento das pacientes no estudo tinham uma ou mais fraturas vertebrais no início. As radiografias da coluna no início e no final do tratamento foram avaliadas em todas as pacientes. A avaliação final de eficácia primária foi a ocorrência de novas fraturas vertebrais.

Um estudo clínico, fase 4, randomizado, duplo-cego, controlado por risedronato, de 24 meses incluiu 1.360 mulheres na pós-menopausa com osteoporose estabelecida. Dessas mulheres, 680 foram randomizadas para o grupo Forteo e 680 foram randomizadas para o grupo risedronato oral, 35 mg semanal. No período basal, a média de idade das participantes era de 72,1 anos com média de 2 fraturas vertebrais prevalentes; 57,9% das pacientes receberam terapia prévia com bisfosfonato e 18,8% administraram glicocorticoides concomitantemente durante o estudo. O estudo de seguimento de 24 meses foi completado por 1.013 (74,5%) pacientes. A dose cumulativa média (mediana) de glicocorticoide foi de 474,3 (66,2) mg no braço de teriparatida e de 898,0 (100,0) mg no braço de risedronato. A ingestão média (mediana) de vitamina D, foi de 1.433 UI/dia (1.400 UI/dia) no braço de teriparatida e de 1.191 UI/dia (900 UI/dia) no braço de risedronato. A incidência de novas fraturas vertebrais em pacientes que tiveram radiografias da coluna vertebral no período basal e durante o acompanhamento, foi de 28/516 (5,4%) no braço de Forteo, e de 64/533 (12,0%) no braço de risedronato, com risco relativo (IC de 95%) = 0,44 (0,29- 0,68),  $P < 0,0001$ . A incidência cumulativa de fraturas clínicas agrupadas (fraturas clínicas vertebrais e não vertebrais) foi de 4,8% no grupo Forteo e de 9,8% no grupo risedronato, com taxa de risco (IC de 95%) = 0,48 (0,32 - 0,74),  $P = 0,0009$ .

**Efeito sobre a incidência de fraturas**

**Novas fraturas vertebrais:** Fortéo Colter Pen, quando administrado com cálcio e vitamina D e comparado ao cálcio e vitamina D isolados, reduziu o risco de uma ou mais novas fraturas vertebrais de 14,3% nas mulheres no grupo placebo para 5% no grupo tratado com Fortéo Colter Pen. Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ) e a redução absoluta no risco foi de 9,3% e a redução relativa foi de 65%. Fortéo Colter Pen teve eficácia na redução do risco de fraturas vertebrais independentemente da idade, da taxa de referência de remodelação óssea ou da Densidade Mineral Óssea (DMO).

**Fraturas osteoporóticas não vertebrais:** Fortéo Colter Pen reduziu significativamente a incidência de qualquer fratura não vertebral de 5,5% no grupo placebo, para 2,6% no grupo com Fortéo Colter Pen ( $p < 0,05$ ), o que significa uma redução absoluta no risco de fraturas de 2,9% e uma redução relativa de 53%.

**Efeito sobre a DMO:** Fortéo Colter Pen aumentou a DMO da coluna lombar das mulheres na pós-menopausa em 96%. O aumento estatisticamente significativo foi observado em 3 meses e persistiu durante o período de tratamento. O aumento da DMO neste grupo de mulheres foi estatisticamente significativo quando comparado com o valor inicial da DMO.

**Histologia óssea:** os efeitos de Fortéo Colter Pen sobre a histologia óssea foram avaliados em biópsias da crista ilíaca de 35 mulheres na pós-menopausa tratadas por até 2 anos com placebo ou Fortéo Colter Pen 20 mcg ou 40 mcg por dia, cálcio e vitamina D. Os aumentos na DMO e na resistência óssea à fratura alcançados com Fortéo Colter Pen ocorreram sem evidência de toxicidade celular ou efeitos adversos sobre a arquitetura ou mineralização óssea.

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

**Tratamento para aumentar massa óssea em homens com osteoporose primária ou hipogonadal**

A eficácia e segurança de Fortéo Colter Pen uma vez ao dia, com exposição média de 10 meses, foi demonstrada em um estudo clínico duplo-cego, multicêntrico, placebo-controlado em 437 homens com osteoporose idiopática ou secundária ao hipogonadismo. Todos os pacientes receberam 1.000 mg de cálcio e, no mínimo, 400 UI de vitamina D por dia. O objetivo primário de eficácia era uma alteração na DMO da coluna lombar. Fortéo Colter Pen aumentou a DMO da coluna lombar em homens, com aumentos significativos já nos primeiros 3 meses e que continuaram por todo o período de tratamento. Homens tratados com Fortéo Colter Pen tiveram aumentos significantes na DMO da coluna lombar, colo do fêmur, quadril total e corpo inteiro. Fortéo Colter Pen foi eficaz independentemente da idade, taxa inicial de remodelação óssea e DMO inicial. O tratamento com Fortéo Colter Pen aumentou a DMO da coluna lombar desde o início do tratamento, em 94% dos homens tratados.

**Tratamento da osteoporose induzida por glicocorticoide**

A eficácia de Fortéo Colter Pen para o tratamento da osteoporose induzida por glicocorticoide foi demonstrada em estudo randomizado, duplo-cego, com comparador ativo, em 428 pacientes (19% homens e 81% mulheres), idade média de 57 anos (22 até 89 anos), em tratamento com pelo menos 5 mg/dia de prednisona, ou equivalente, por no mínimo 3 meses. A duração do estudo foi de 18 meses em 214 pacientes expostos ao Fortéo Colter Pen. No grupo Fortéo Colter Pen, a média de glicocorticoide em uso era de 7,5 mg/dia e a média de tempo de uso de 1,5 anos. A prevalência de fraturas foi de 30% para fraturas vertebrais e 43% para as não vertebrais. Todos os pacientes receberam 1.000 mg de cálcio e, no mínimo, 800 UI de vitamina D por dia.

**Efeito sobre a DMO:** nos pacientes com osteoporose induzida por glicocorticoide, Fortéo Colter Pen aumentou a DMO da coluna lombar comparado com valores iniciais de 3 até 18 meses de tratamento. A média de aumento de DMO foi de 7,2% na coluna lombar, 3,6% no quadril e 3,7% no colo do fêmur ( $p < 0,001$  em todos os sítios).

**Resultados obtidos nos estudos comparativos entre o biossimilar e o produto biológico comparador**

Não foi realizado nenhum estudo de eficácia dedicado a SONDELBAY, o que é aceitável para teriparatida de acordo com as guias de produtos biológicos biossimilares internacionais. A biossimilaridade dos testes a nível clínico, baseiam-se no estudo comparativo de farmacocinética realizado em indivíduos saudáveis e também a avaliação do cálcio sérico como parâmetro de farmacodinâmica (vide “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS”). A atividade biológica de SONDELBAY e Fortéo em termos de seu efeito nos parâmetros farmacodinâmicos ósseos em ossos axiais e apendiculares também foi avaliado como parte do estudo não clínico. A avaliação de biossimilaridade de SONDELBAY baseiam-se principalmente na avaliação da qualidade da adequação e aceitabilidade dos estudos de comparabilidade *in vitro* realizados. Os resultados gerais apoiam a eficácia semelhante do biossimilar e o produto de referência Fortéo.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Dados farmacológicos comparativos de PK/PD (PK=Farmacocinética e PD=Farmacodinâmica) foi realizado em indivíduos saudáveis, com o foco principal de demonstrar a semelhança geral na PK entre SONDELBAY e Forsteo e Forteo. Foi realizado um estudo de bioequivalência, randomizado, três tratamentos, três períodos, cruzado, avaliador-cego, dose única. Este tipo de desenho minimiza o impacto da variabilidade inter-sujeitos e, portanto, reduz o tamanho de amostra necessária e, assim, garante maior sensibilidade para detectar diferenças. Homens indianos saudáveis (18 a 45 anos) e mulheres pós-menopausadas

**BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009**

(45 a 65 anos) foram recrutados, a fim de padronizar a população de voluntários e garantir a homogeneidade e os dados potenciais para usuários em ambos os sexos. Foram avaliados 105 adultos saudáveis. A farmacocinética do medicamento de referência Forsteo foi caracterizada em uma ampla faixa etária e não foram identificadas diferenças.<sup>1</sup> Além disso, não há dados na literatura sugestivos de diferença no receptor do hormônio da paratireóide (PTH) e a densidade osteoporótica em indivíduos saudáveis. Os perfis de PK e PD de Forsteo não foram extensivamente estudados em diferentes populações étnicas. Os dados disponíveis sobre mulheres caucasianas, japonesas e chinesas não indicam que haveria diferenças clinicamente significativas entre diferentes grupos étnicos.<sup>2-4</sup> Coletivamente, considerou-se apropriado extrapolar os dados gerados nos indivíduos indianos saudáveis para a população-alvo de pessoas diagnosticado com osteoporose.

O perfil farmacodinâmico (níveis de cálcio sérico total corrigido) foi avaliado como objetivo secundário neste estudo. SONDELBAY foi administrado em uma dose única de 20 µg, que é a dose aprovada para teriparatida.<sup>1</sup> Espera-se que essa dose seja suficientemente alta para fornecer níveis adequados do fármaco e resposta farmacológica tanto do pontos de vista de PK como de PD, além de ser seguro na população de indivíduos saudáveis.<sup>1,2-5</sup> A via de administração, subcutânea (SC), usada é a única via de administração aprovada de Forsteo<sup>1</sup> e é considerada a via de administração mais sensível para determinar as diferenças entre os produtos, uma vez que esta via envolve vias de absorção e eliminação. Portanto, a dose SC de 20 µg foi considerada apropriada para a avaliação de quaisquer potenciais diferenças clinicamente significativas entre SONDELBAY, Forsteo e Forteo.

A avaliação da imunogenicidade foi baseada em uma abordagem de vários níveis que consiste em componentes de triagem, confirmação e neutralização. As amostras de soro dos indivíduos foram analisadas usando o método baseado em teste imunoenzimático indireto (ELISA) e em células foram utilizados para a detecção de anticorpos neutralizantes contra teriparatida. Dos 105 indivíduos dosados, 105 indivíduos foram avaliados quanto à imunogenicidade. As amostras foram analisadas para rastrear, confirmar e relatar uma concentração relativa de anticorpo antidroga (ADA).

Os resultados mostraram que o perfil farmacocinético, farmacodinâmico e de imunogenicidade de SONDELBAY foi comparável com o produto comparador.

**Referências:**

1. Forteo (teriparatide). US Prescribing Information. Lilly USA, LLC. Revised: 11/2020. <http://uspl.lilly.com/forteo/forteo.html#pi>.
2. MacLaughlin EJ, Sleeper RB, McNatty D, Raehl CL. Management of Age-Related Osteoporosis and Prevention of Associated Fractures. *Ther Clin Risk Manag*. 2006;2(3):281-295.
3. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster J-Y, Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA*. October 2018. doi:10.1007/s00198-018-4704-5.
4. Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, et al. Effect of Parathyroid Hormone (1-34) on Fractures and Bone Mineral Density in Postmenopausal Women with Osteoporosis. *N Engl J Med*. 2001;344(19):1434-1441. doi:10.1056/NEJM200105103441904.

**BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009**

5. Committee for Medicinal Products for Human use. EMA Guidance on Similar Biological Medicinal Products. London. Doc Ref. CHMP/437/04 Rev 1. October 2014.

**Descrição:** teriparatida, derivada de DNA recombinante, contém hormônio paratireoideano humano recombinante (1-34) e também é chamado PTHrh (1-34). Ele é o primeiro medicamento de uma nova classe de agentes formadores de osso. A teriparatida tem peso molecular de 4.117,8 daltons e é idêntica ao hormônio paratireoideano humano natural na sequência dos primeiros 34 aminoácidos da porção N-terminal.

**Propriedades farmacológicas**

Mecanismo de ação: o hormônio paratireoideano endógeno (PTH) constituído por 84 aminoácidos é o regulador primário do metabolismo de cálcio e fosfato no osso e no rim. As ações fisiológicas do PTH abrangem a estimulação de formação óssea por efeitos diretos nas células formadoras de osso (osteoblastos), e indiretos no aumento da reabsorção tubular renal de cálcio, na excreção do fosfato e no aumento da absorção intestinal de cálcio. As ações biológicas do PTH são mediadas através da ligação aos receptores PTH-específicos na superfície da célula. A teriparatida liga-se a esses receptores com a mesma afinidade do PTH e com as mesmas ações no osso e no rim. Como o PTH endógeno, a teriparatida não se acumula nos ossos ou em outros tecidos.

Os efeitos esqueléticos de teriparatida dependem do parâmetro de exposição sistêmica. A administração de teriparatida uma vez ao dia aumenta a aposição de osso novo nas superfícies trabecular e cortical (endóstio e perióstio) do osso pela estimulação preferencial da atividade osteoplástica sobre a atividade osteoclástica. Estes efeitos únicos de teriparatida são manifestados por aumentos rápidos na massa óssea e dos marcadores de remodelação óssea. Ao contrário, o excesso constante do PTH endógeno, como ocorre no hiperparatireoidismo, pode ser prejudicial ao esqueleto, pois a reabsorção óssea pode ser estimulada mais do que a formação óssea.

**Propriedades farmacodinâmicas**

**Efeitos sobre o metabolismo mineral**

Teriparatida afeta o metabolismo do cálcio e do fósforo em um padrão consistente com as ações conhecidas do PTH endógeno (por exemplo: aumento no cálcio sérico e diminuição de fósforo sérico).

**Concentrações séricas de cálcio**

Quando 20 mcg de teriparatida são administrados uma vez ao dia, a concentração sérica de cálcio aumenta transitoriamente, começando aproximadamente 2 horas após a administração e atingindo uma concentração máxima 4 a 6 horas após a administração (aumento mediano de 0,4 mg/dL). A concentração sérica de cálcio começa a decair aproximadamente 6 horas após a administração e retorna às concentrações iniciais em 16 a 24 horas após cada dose. Não foi observada hipercalcemia mantida em qualquer dose estudada.

Em um estudo clínico de homens com osteoporose primária ou secundária ao hipogonadismo, os efeitos sobre o cálcio sérico foram similares àqueles observados em mulheres na pós-menopausa. A concentração máxima mediana de cálcio sérico medida 4 a 6 horas após a administração de teriparatida foi 9,44 mg/dL nos 12 meses.

### Excreção urinária de cálcio

Em um estudo com mulheres na pós-menopausa com osteoporose, que receberam suplementação de cálcio e vitamina D, teriparatida aumentou a excreção urinária de cálcio. A excreção urinária mediana de cálcio foi de 190 mg/dia nos 6 meses e 170 mg/dia nos 12 meses. Os valores medianos nos meses 6 e 12 foram 30 mg/dia e 12 mg/dia mais altos, respectivamente, do que aqueles de pacientes tratadas com placebo. A incidência de hipercalcúria (> 300 mg/dia) foi semelhante em pacientes tratadas com teriparatida e placebo.

### Fósforo e vitamina D

Em estudos de dose única, teriparatida provocou fosfatúria transitória e reduções leves transitórias na concentração de fósforo sérico. Entretanto, não foi observada hipofosfatemia em estudos clínicos com teriparatida.

Em estudos clínicos com a administração diária de teriparatida, o aumento mediano na concentração sérica de 1,25-dihidroxitamina D aos 12 meses foi de 19% em mulheres, e de 14% em homens. A concentração sérica de 25-hidroxitamina D em 12 meses reduziu 19% nas mulheres e 10% nos homens.

### Efeitos sobre os marcadores de remodelação óssea

A administração diária de teriparatida a mulheres na pós-menopausa e a homens, ambos com osteoporose, estimulou a formação óssea, como mostrado pelos rápidos aumentos dos marcadores no soro, fosfatase alcalina ósseo-específica (FAOS) e peptídeo pró-colágeno tipo I carboxi-terminal (PICP). Dados sobre marcadores bioquímicos de remodelação óssea foram disponibilizados nos primeiros 12 meses de tratamento. Foram observadas em 1 mês de tratamento concentrações máximas de PICP aproximadamente 41% acima das iniciais, seguidas por um declínio a valores próximos dos iniciais após 12 meses. As concentrações de FAOS aumentaram em 1 mês de tratamento e continuaram aumentando mais lentamente de 6 a 12 meses. Os aumentos máximos de FAOS atingidos foram de 45% acima dos valores iniciais em mulheres e de 23% em homens. Após a suspensão da terapia, as concentrações de FAOS voltaram ao valor inicial. Os aumentos nos marcadores de formação foram acompanhados por aumentos secundários nos marcadores de reabsorção óssea: N-telopeptídeo (NTX) e deoxipiridinolina (DPD) urinário, consistentes com o processo de acoplamento fisiológico de formação e reabsorção óssea na remodelação óssea. As alterações de FAOS, NTX e DPD foram um pouco menores em homens que em mulheres, possivelmente devido à exposição sistêmica mais baixa ao teriparatida em homens.

### Propriedades farmacocinéticas

A teriparatida é amplamente absorvida após injeção subcutânea e a biodisponibilidade absoluta é de 95%. As velocidades de absorção e eliminação são rápidas. O peptídeo atinge concentrações séricas máximas cerca de 30 minutos após injeção subcutânea de uma dose de 20 mcg e decai para concentrações não quantificáveis dentro de 3 horas. As concentrações molares máximas de teriparatida excedem ligeiramente o limite normal superior para o PTH endógeno em 4 a 5 vezes. O clearance sistêmico da teriparatida (aproximadamente 62 L/h em mulheres e 94 L/h em homens) excede a velocidade do fluxo plasmático hepático normal consistente com ambos os clearances: hepático e extra-hepático. O volume de distribuição, após injeção intravenosa, é de aproximadamente 0,12 L/Kg. A variabilidade entre indivíduos no clearance sistêmico e no volume de distribuição é de 25% a 50%. A meia-vida da teriparatida no plasma é de 5 minutos quando administrada por via intravenosa e

**BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009**

aproximadamente 1 hora quando administrada por via subcutânea. A meia-vida mais longa após a administração subcutânea reflete o tempo necessário para a absorção no local da injeção.

De acordo com estudos de fase 4, os pacientes começam apresentar benefício na incidência de fraturas com 6 a 9 meses de tratamento com teriparatida.

Populações especiais

**Sexo:** a exposição sistêmica à teriparatida é aproximadamente 20% a 30% menor em homens do que em mulheres. Entretanto, nos estudos clínicos não houve diferenças quanto ao sexo com relação à segurança, tolerabilidade ou respostas farmacodinâmicas. Não é necessário ajuste de dose baseado no sexo.

**Raça:** as populações incluídas nas análises farmacocinéticas foram 98,5% de caucasianos. A influência da raça não pode ser determinada.

**Geriátricos:** não foram detectadas diferenças na farmacocinética da teriparatida com relação à idade (31 a 85 anos).

**Pediátricos:** a farmacocinética da teriparatida não foi avaliada em populações pediátricas (ver **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

**Insuficiência renal:** não foram identificadas diferenças farmacocinéticas ou de segurança clinicamente relevantes em pacientes com insuficiência renal crônica leve, moderada ou grave quando teriparatida foi administrado em dose única. Pacientes com insuficiência renal tiveram respostas calcêmicas e calciúricas reduzidas. Não é necessário o ajuste de dose baseado na função renal. Não foram avaliadas a segurança e eficácia a longo prazo em pacientes com insuficiência renal significativa. Não houve estudos em pacientes renais crônicos em diálise.

**Insuficiência cardíaca:** não foram identificadas diferenças de segurança clinicamente relevantes em relação à farmacocinética, pressão sanguínea e pulsação de pacientes com insuficiência cardíaca estável (Classe I a III da “New York Heart Association” e evidência adicional de disfunção cardíaca) após a administração de duas doses de 20 mcg de teriparatida. Não é necessário o ajuste de dose baseado na presença de insuficiência cardíaca leve ou moderada.

**Insuficiência hepática:** as células hepáticas de Kuppfer são possivelmente os locais principais para a clivagem do PTH (1-34) e do PTH (1-84) em fragmentos que são eliminados da circulação principalmente pelos rins. Entretanto, não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

SONDELBAY não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade à teriparatida ou a qualquer um dos seus excipientes.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Teriparatida não foi estudado em pacientes com hipercalcemia. Estes pacientes devem ser excluídos do tratamento com teriparatida devido à possibilidade de exacerbação da hipercalcemia. A hipercalcemia deve ser excluída antes do tratamento com Fortéo Colter Pen, mas não é necessária a monitoração de rotina do cálcio sérico durante o tratamento.

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

- pacientes com malignidades esqueléticas ou metástases ósseas;

**BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009**

- pacientes com outras doenças osteometabólicas diferentes da osteoporose (incluindo hiperparatireoidismo e Doença de Paget do osso) e aqueles pacientes com elevações inexplicadas da fosfatase alcalina sérica.

Teriparatida 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 osteossarcoma (ver **Carcinogênese, mutagênese, danos à fertilidade**).

SONDELBAY não foi estudado em pacientes com urolitíase ativa; contudo, nenhum aumento em urolitíase foi observado nos estudos clínicos. Se houver suspeita de urolitíase ativa ou hipercalcúria preexistente, deve ser considerada a medida da excreção de cálcio urinário. Teriparatida deve ser usado com cuidado em pacientes com urolitíase ativa ou recente devido ao potencial de exacerbação desta condição.

**Hipotensão:** em estudos clínicos a curto prazo com teriparatida, foram observados episódios isolados de hipotensão ortostática transitória. Tipicamente, o evento iniciou nas 4 horas após a administração e desapareceu espontaneamente dentro de alguns minutos a poucas horas. Quando ocorreu hipotensão ortostática transitória, aconteceu nas primeiras doses, sendo aliviada pelo posicionamento dos pacientes em uma posição reclinada, e não impediu a continuação do tratamento.

**Testes de laboratório**

**Cálcio sérico:** Teriparatida pode induzir aumentos pequenos e transitórios do cálcio sérico com efeito máximo observado em aproximadamente 4 a 6 horas pós-dose. Caso o cálcio sérico seja avaliado, amostras de sangue devem ser coletadas pelo menos 16 horas após a administração de teriparatida para que haja tempo suficiente para ocorrer a diminuição dos efeitos da teriparatida.

**Cálcio urinário:** teriparatida pode causar pequenos aumentos na excreção urinária de cálcio, mas a incidência de hipercalcúria não diferiu dos pacientes tratados com placebo em estudos clínicos. (ver **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Propriedades Farmacodinâmicas**).

**Ácido úrico sérico:** teriparatida pode causar pequenos aumentos nas concentrações séricas de ácido úrico. Em estudos clínicos, 3% dos pacientes tratados com teriparatida tiveram uma concentração de ácido úrico elevada comparado a 1% dos pacientes tratados com placebo. Entretanto, a hiperuricemia não resultou em um aumento de gota, urolitíase ou artralgia.

**Função renal:** não foram observados eventos adversos renais significativos em estudos clínicos. As avaliações incluíram clearance de creatinina, medidas de ureia no sangue, creatinina e eletrólitos no soro, densidade e pH da urina e exame do sedimento urinário. Não foi realizada avaliação a longo prazo de pacientes com insuficiência renal grave, pacientes em diálise crônica ou pacientes que tenham um transplante renal.

**Imunogenicidade:** no estudo clínico de Fortéo Colter Pen, os anticorpos com reação cruzada com a teriparatida foram detectados em 3,0% das pacientes recebendo teriparatida. Geralmente, anticorpos foram detectados primeiramente após 12 meses de tratamento e diminuíram após a retirada da terapia. Não houve evidências de reações de hipersensibilidade e de reações alérgicas entre estes pacientes. A formação de anticorpo não teve efeito aparente sobre o cálcio sérico ou sobre a resposta da DMO.

**Carcinogênese, mutagênese, danos à fertilidade**

**Carcinogênese:** um estudo inicial de carcinogenicidade, em ratos com tempo de vida próximo a 2 anos, tratados com injeções diárias de teriparatida, apresentaram formação óssea exagerada e aumento na incidência de marcadores de osteossarcoma dependentes da dose administrada. Teriparatida não ocasionou aumento da incidência de neoplasia em outros tecidos.

#### BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

O segundo estudo com ratos (com duração de 2 anos) foi realizado para avaliar se a ocorrência de osteossarcoma foi dependente da dose e duração do tratamento. O nível sem efeito observado (NOEL) foi identificado e é equivalente a 3 vezes a exposição humana a uma dose de 20 mcg, baseada na comparação da Área sob a Curva (AUC). A relevância desses achados para os humanos é incerta.

Um estudo de longo prazo em macacos, macacas maduras do ponto de vista esquelético foram tratadas por 18 meses com teriparatida diária, em exposições de aproximadamente 6 vezes maior do que observados em humanos e então foram observados por um período adicional de 3 anos. Não foram detectados tumores ósseos.

Um aumento do risco de osteossarcoma não foi observado no tratamento com teriparatida em estudos observacionais. A ocorrência de osteossarcoma não foi observada em estudos clínicos.

**Mutagênese:** a teriparatida não foi genotóxica em quaisquer dos seguintes sistemas de teste: teste de Ames para mutagênese bacteriana com e sem ativação metabólica, teste de linfoma de camundongo para mutação de células de mamíferos, teste de aberração cromossômica em células de ovário de hamster chinês e teste de micronúcleos in vivo em camundongos.

**Danos à fertilidade:** a teriparatida não teve efeitos sobre a fertilidade de ratos machos ou fêmeas em doses subcutâneas de até 300 mcg/Kg.

**Gravidez:** Categoria C - SONDELBAY não produziu efeitos teratogênicos em fêmeas de ratos, camundongos ou coelhos. O efeito do tratamento com SONDELBAY sobre o desenvolvimento do feto humano não foi estudado. SONDELBAY não deve ser administrado em mulheres grávidas.

**Lactantes:** SONDELBAY não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando, pois não houve estudos clínicos para determinar se a teriparatida é secretada no leite materno.

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

**Uso pediátrico:** a segurança e eficácia de SONDELBAY não foram estudadas em populações pediátricas. SONDELBAY não é indicado para uso em pacientes pediátricos ou adultos jovens com epífise aberta.

**Uso geriátrico:** dos pacientes recebendo teriparatida no estudo clínico de tratamento da osteoporose de 1.637 mulheres na pós-menopausa, 75% tinham 65 anos ou mais e 23% tinham

75 anos ou mais. A segurança e eficácia de SONDELBAY foram similares independentemente da idade.

Dos pacientes recebendo teriparatida no estudo clínico do tratamento da osteoporose de 437 homens, 39% tinham 65 anos ou mais e 13% tinham 75 anos ou mais. A segurança e eficácia de SONDELBAY foram similares independentemente da idade.

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.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas interações medicamentosas clinicamente significantes em estudos farmacodinâmicos agudos realizados entre teriparatida e os seguintes medicamentos: hidroclorotiazida, furosemida, digoxina, atenolol e preparações de liberação prolongada de diltiazem, nifedipino, felodipino e nisoldipino.

A coadministração de raloxifeno com teriparatida não alterou os efeitos de teriparatida sobre o cálcio sérico ou urinário ou sobre os eventos adversos.

SONDELBAY pode ser administrado com alimento.

**BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009**

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

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 minimizado 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.**

**Prazo de validade** - Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Descarte de medicamentos não utilizados e / ou com data de validade vencida**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

SONDELBAY deve ser administrado como uma injeção subcutânea na coxa ou abdome. A dose recomendada é de 20 mcg uma vez ao dia. Não é recomendado o uso de SONDELBAY por período superior a 2 anos.

Se o produto não for ou não puder ser aplicado no horário habitual, deve-se aplicá-lo assim que possível no mesmo dia. Não administrar mais que uma dose ao dia.

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

Para uso da caneta injetora, seguir cuidadosamente os passos descritos no “Folheto informativo” que acompanha o produto.

Ajuste de dose para grupos de risco: não é necessário ajuste de dose baseado na idade. Não foram estudados pacientes com insuficiência hepática (ver Populações especiais em **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

**BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009**

Para evitar possíveis transmissões de doenças, cada caneta só pode ser utilizada por um único paciente, mesmo que a agulha seja trocada.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os eventos adversos estatisticamente significantes relatados em estudos clínicos comparando teriparatida com o placebo foram:

	<b>Dose de 20 mcg</b>	<b>Placebo</b>
<b>Corpo como um todo</b>		
Dor	21,3%	20,5%
Cefaleia	7,5%	7,4%
Astenia	8,7%	6,8%
Dor no pescoço	3,0%	2,7%
<b>Cardiovascular</b>		
Hipertensão	7,1%	6,8%
<b>Sistema digestivo</b>		
Náusea	8,5%	6,7%
Constipação	5,4%	4,5%
Dispepsia	5,2%	4,1%
Distúrbio gástrico	2,3%	2,0%
Distúrbios dentários	2,0%	1,3%
<b>Músculo esquelético</b>		
Cãimbra nas pernas	2,6%	1,3%
Artralgia	10,1%	8,4%
<b>Sistema nervoso</b>		
Tontura	8,0%	5,4%
Depressão	4,1%	2,7%
Insônia	4,3%	3,6%
Vertigem	3,8%	2,7%
<b>Sistema respiratório</b>		
Pneumonia	3,9%	3,3%
<b>Pele e anexos</b>		
Sudorese	2,2%	1,7%
<b>Valores laboratoriais</b>		
Hiperuricemia	2,8%	0,7%

### Eventos adversos espontâneos

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

**Reação comum (> 1% e ≤ 10%):** espasmos musculares, tanto nas pernas como na região dorso-lombar, às vezes logo após a primeira dose, dor no local da injeção e equimose no local da injeção.

**Reação incomum (> 0,1% e ≤ 1%):** hipercalemia maior que 2,76 mmol/L (11 mg/dL).

**Reação rara (> 0,01% e ≤ 0,1%):** eventos alérgicos possíveis logo após a injeção: dispneia aguda, edema oro-facial, urticária generalizada, dor no peito, anafilaxia e hipercalemia maior que 3,25 mmol/L (13 mg/dL).

**Reação muito rara (≤ 0,01%):** espasmos musculares graves na região dorso-lombar.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não foram relatados incidentes de superdose durante os estudos clínicos. Teriparatida foi administrado em doses únicas de até 100 mcg e em doses repetidas de até 60 mcg/dia por 6 semanas. Os efeitos de superdose que podem ser esperados incluem um atraso no efeito calcêmico e risco de hipotensão ortostática. Náusea, vômito, tontura e cefaleia também podem ocorrer.

Nos relatos espontâneos pós-lançamento de teriparatida houve casos de erro de medicação, onde conteúdos completos da caneta de teriparatida (até 800 mcg) foram administrados como uma dose única. Eventos transitórios relatados incluíram náusea, fraqueza/letargia e hipotensão. Em alguns casos, não ocorreram eventos adversos como resultado de superdose. Não foram relatadas fatalidades associadas à superdose de teriparatida. Tratamento da superdose: não há um antídoto específico para teriparatida. O tratamento da suspeita de superdose deve incluir a interrupção de teriparatida, monitorando o cálcio sérico e implementação de medidas de apoio apropriadas, assim como hidratação.

**Em caso de intoxicação, 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.

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009  
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.

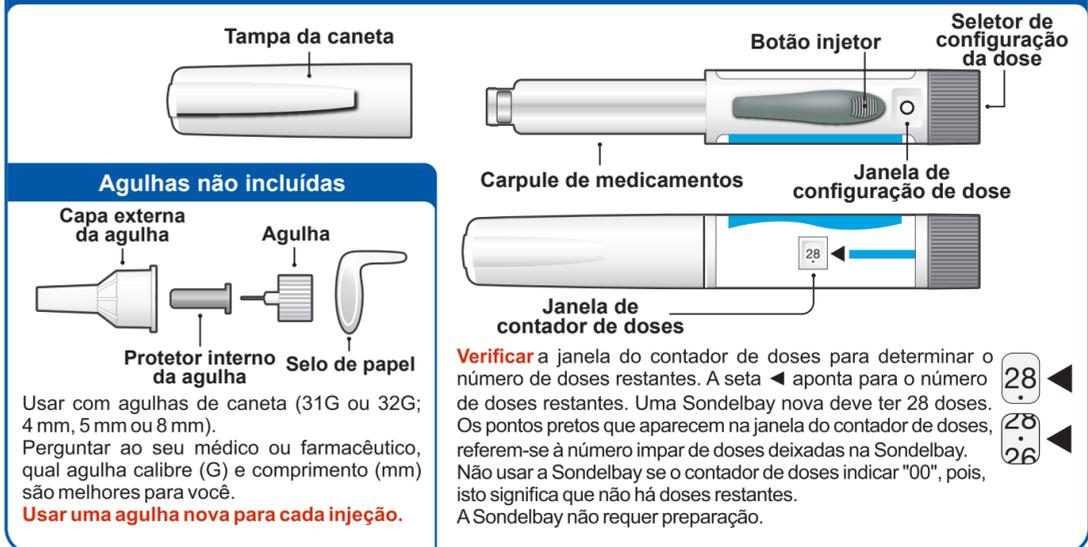
**Não compartilhar sua caneta Sondelbay ou as agulhas com outras pessoas, pois, infecções e outras doenças podem se espalhar de uma pessoa para outra.**

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.