FORTÉO® Colter Pen

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável
250 mcg/mL - Refil de 2,4 mL

CDS11DEZ19

FORTÉO® Colter Pen
teriparatida

APRESENTAÇÕES
FORTÉO Colter Pen é uma solução injetável, contendo 250 mcg de teriparatida por mL. Cada embalagem contém uma caneta aplicadora descartável acoplada a um refil (carpule) de 2,4 mL, contendo 28 doses diárias de 20 mcg de teriparatida.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
teriparatida.....250 mcg
Excipientes: ácido acético, acetato de sódio, manitol, metacresol e água para injetáveis. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio podem ter sido adicionados durante a fabricação para ajuste do pH.

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.
FORTÉO Colter Pen 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.
FORTÉO Colter Pen 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?
FORTÉO Colter Pen pertence a uma nova classe de agentes formadores de ossos, e a administração diária de FORTÉO Colter Pen 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 FORTÉO Colter Pen.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FORTÉO Colter Pen não deve ser usado por pacientes alérgicos à teriparatida ou a qualquer um dos seus componentes presentes na formulação. Reações alérgicas incluíram anafilaxia (reação alérgica grave).

Você não deve usar FORTÉO Colter Pen:
- se tiver níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia pré-existente);
- se tiver insuficiência renal grave;
- se já tiver sido diagnosticado com câncer nos ossos ou metástases ósseas (outros tipos de câncer que se espalharam para os ossos).
- se tiver doenças ósseas metabólicas, incluindo hiperparatireoidismo (produção excessiva de hormônio pelas glândulas paratireoides que controlam o nível de cálcio no corpo) e Doença de Paget (doença em que os ossos se renovam de forma acelerada e desorganizada, podendo ficar deformados e frágeis), exceto osteoporose primária ou osteoporose induzida por glicocorticoides;
- se tiver doenças hereditárias que predispõem ao osteossarcoma (tipo raro de câncer nos ossos).
- se tiver níveis elevados e sem explicação de fosfatase alcalina no sangue;

- se já tiver feito radioterapia por feixe externo ou por implante envolvendo o esqueleto.
- se apresentar epífises abertas (pacientes pediátricos e adultos jovens). FORTÉO Colter Pen não é aprovado para uso em pacientes pediátricos;

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

Advertências e precauções

FORTÉO Colter Pen 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.

FORTÉO Colter Pen 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.

Pacientes com dificuldade de autoaplicação da injeção de FORTÉO Colter Pen e que não tenham ninguém que possa ajudá-los devem ser excluídos do tratamento com FORTÉO Colter Pen.

Casos de hipotensão ortostática (queda de pressão arterial ao levantar) foram relatados com o uso de FORTÉO Colter Pen. 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, injete FORTÉO Colter Pen onde você possa sentar ou deitar, se sentir tontura.

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

Urolitíase (pedras nos rins)

FORTÉO Colter Pen não foi estudado em pacientes com urolitíase ativa. FORTÉO Colter Pen deve ser utilizado com cautela em pacientes com urolitíase ativa ou recente, pois pode piorar essa condição.

Insuficiência renal

Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal moderada.

Duração do tratamento

Estudos em ratos indicaram aumento da incidência de osteossarcoma com a administração prolongada de teriparatida. Até que mais dados clínicos estejam disponíveis, o tempo de tratamento recomendado de 24 meses não deve ser excedido.

O efeito do tratamento com FORTÉO Colter Pen sobre o desenvolvimento do feto humano não foi estudado. Portanto, FORTÉO Colter Pen não deve ser administrado em mulheres grávidas.
FORTÉO Colter Pen não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando. Não houve estudos clínicos para determinar se FORTÉO Colter Pen é excretado no leite materno.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Exames laboratoriais

FORTÉO Colter Pen 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 FORTÉO Colter Pen para que o medicamento não interfira nos resultados do exame.

FORTÉO Colter Pen também pode provocar pequenos aumentos na excreção de cálcio na urina. Caso necessite realizar exame de urina, informe seu médico sobre o uso de FORTÉO Colter Pen.

FORTÉO Colter Pen 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 FORTÉO Colter Pen e os seguintes medicamentos: hidroclorotiazida, furosemida, digoxina, atenolol e preparações de liberação prolongada de diltiazem, nifedipina, felodipina e nisoldipina. Por isso, relate sempre ao seu médico se estiver fazendo uso de algum medicamento contendo alguma dessas substâncias.

A coadministração de FORTÉO Colter Pen com raloxifeno não alterou os efeitos do FORTÉO Colter Pen em relação à concentração de cálcio na urina e no sangue, nem os eventos adversos.

FORTÉO Colter Pen pode ser administrado com alimento.

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

Informe ao seu 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?
Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Não congelar. Não usar o FORTÉO Colter Pen se tiver sido congelado.
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 FORTÉO Colter Pen da geladeira.

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.
Após aberto, válido por 28 dias.

FORTÉO Colter Pen 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 poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Administre FORTÉO Colter Pen 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 FORTÉO Colter Pen por mais de 2 anos não é recomendado.

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

Uso da caneta
Siga corretamente as instruções de uso da caneta presentes na **"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 FORTÉO Colter Pen 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.

É necessário adquirir 28 agulhas compatíveis com canetas aplicadoras para administração subcutânea.

Alguns pacientes sentem tontura ou têm taquicardia (batimentos cardíacos acelerados) após as primeiras doses. Para as primeiras doses, injete FORTÉO Colter Pen onde você possa se sentar ou se deitar, caso sinta tontura.

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

Posologia
A dose recomendada é de 20 mcg uma vez ao dia.

Ajuste de dose para grupos de risco
Seu médico não precisa ajustar a dose de FORTÉO Colter Pen por causa da idade. O uso do medicamento em pacientes com problemas no fígado ainda não foi estudado. Se este for o seu caso, converse com o seu médico.

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 FORTÉO Colter Pen 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 FORTÉO Colter Pen 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): hipercalcemia (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 hipercalcemia (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 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-se). 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 FORTÉO Colter Pen.

Não há um antídoto específico para a teriparatida. Para tratar a superdose deve-se descontinuar o uso de FORTÉO Colter Pen 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: 1.1260.0079

Produzido por:
Lilly France S.A.S. - Fegersheim - França

Importado e Registrado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.
Ou
Uso sob prescrição. Venda proibida ao comércio.


PRESERVE A NATUREZA
MATERIAL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/07/2014	0622757/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2014	0622757/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2014	VP: 4, 6, 8, 9 VPS: 2, 3, 5, 9	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
18/12/2015	1101938/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2015	1101938/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2015	VP: 3, 6, 8 VPS: 5, 8	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
16/03/2018	0206304/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2018	0206304/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2018	VP: 5 VPS: 2	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
23/01/2020	650622/02-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/01/2020	650622/02-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/01/2020	VP: COMPOSIÇÃO, 4, DIZERES LEGAIS VPS: COMPOSIÇÃO, 5, 9, DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/03/2020	0898858/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2020	0898858/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/03/2020	VP: COMPOSIÇÃO, 4, 8, DIZERES LEGAIS VPS: COMPOSIÇÃO, 5, 9, DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
22/02/2021	0709258/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/02/2021	0709258/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/02/2021	VPS: 9	VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
14/05/2021	1867059/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2021	1867059/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2021	VP: APRESENTAÇÕES VPS: APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
26/05/2022	4215239/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2022	4215239/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2022	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/09/2022	4767093/22-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2022	4767093/22-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2022	VP: 8 VPS: 9	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
26/01/2023	0082343/23-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2023	0082343/23-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2023	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
11/06/2025	0788537/25-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/06/2025	0788537/25-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/06/2025	VP: 4, 5, DIZERES LEGAIS VPS: 5, 7, DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
26/11/2025	1535571/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2025	1535571/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/11/2025	VP: 4, 5, 6 VPS: 2, 3, 5, 7, 8	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida
23/10/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/10/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/10/2026	VP: 3, 4, 6 VPS: 4, 5	VP/VPS	Caneta injetora de 2,4 mL de solução contendo 250 mcg/mL de teriparatida

FORTÉO® Colter Pen

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Instruções de uso

Solução injetável
250 mcg/mL - Refil de 2,4 mL

CDL04DEZ17

FORTÉO® Colter Pen
teriparatida

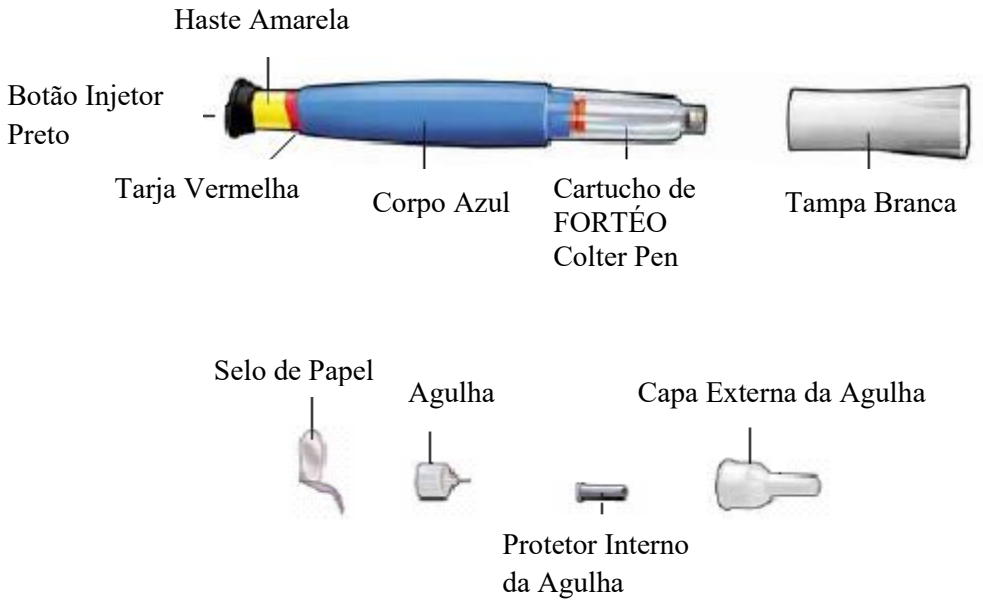
Instruções de Uso

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

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

Seu FORTÉO Colter Pen contém 28 dias de tratamento.

Partes* do FORTÉO Colter Pen



* Agulhas não incluídas. Agulhas para caneta aplicadora, compatíveis com administração subcutânea podem ser usadas com a caneta.

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

1
Puxe a tampa branca



Capa Externa da Agulha

2
Rosqueie a nova agulha



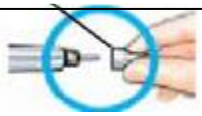
Remova o selo de papel.



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



Rosqueie a agulha até fixar firmemente.



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

3
Ajuste da dose



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

Tarja Vermelha



Certifique-se de que a tarja vermelha apareça.

Protetor Interno da Agulha



Puxe o protetor interno da agulha e despreze.

4
Aplicação da dose



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



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

IMPORTANTE

5 Confirmação da dose



Após completar a aplicação:
Uma vez a agulha removida da pele, **certifique-se** de que o botão injetor preto está totalmente apertado. Se a haste amarela não aparecer, você completou a etapa da aplicação corretamente.



Você **NÃO** deve ver nenhuma parte da haste amarela. Caso você veja e já tiver injetado, não injete em você uma segunda vez no mesmo dia. Ao invés disso, **você DEVE zerar o FORTÉO Colter Pen** (ver o *Problema A*, em *Soluções do Problema*, no verso da página).

6 Remova a agulha

Capa Externa da Agulha



Coloque a capa externa da agulha na agulha.



Desrosqueie a agulha toda, dando sobre a capa externa da agulha 3 a 5 voltas completas.



Puxe a agulha e despreze conforme instruído pelo seu médico.



Recoloque a tampa branca. Após o uso, armazene imediatamente o FORTÉO Colter Pen na geladeira.

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

Lilly



FORTÉO Colter Pen teriparatida

Solução de Problemas

Problema

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



Solução

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

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

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

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

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

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

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

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

D. Eu não consigo retirar a agulha.

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

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

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

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

Limpeza e Armazenamento

Limpeza do seu FORTÉO Colter Pen

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

Armazenamento do seu FORTÉO Colter Pen

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

Descarte das Agulhas e da Caneta

Descarte das agulhas e da caneta FORTÉO Colter Pen

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

Outras Notas Importantes

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

Contato para Informações

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

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

FORTÉO é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1260.0079

Produzido por:
Lilly France S.A.S. - Fegersheim - França

Importado e Registrado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.
Ou
Uso sob prescrição. Venda proibida ao comércio.

Copyright © 2026, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.




PRESERVE A NATUREZA
MATERIAL RECICLÁVEL