

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Sondelbay 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita teriparatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Sondelbay e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sondelbay
3. Come usare Sondelbay
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sondelbay
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Sondelbay e a cosa serve**

Sondelbay contiene il principio attivo teriparatide che è usato per rendere più forti le ossa e ridurre il rischio di fratture stimolando la ricostituzione delle ossa.

Sondelbay viene usato per curare l'osteoporosi negli adulti. L'osteoporosi è una malattia che fa sì che le ossa diventino sottili e fragili. Questa malattia è particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa, ma può verificarsi anche negli uomini. L'osteoporosi è comune anche nei pazienti in trattamento con corticosteroidi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Sondelbay**

##### **Non usi Sondelbay**

- Se è allergico al teriparatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha alti livelli di calcio (ipercalcemia pre-esistente).
- Se soffre di gravi problemi ai reni.
- Se le sono mai stati diagnosticati un tumore alle ossa od altri tumori che si sono diffusi (hanno metastatizzato) alle ossa.
- Se ha altre malattie alle ossa. Se ha una malattia alle ossa, lo riferisca al medico.
- Se ha nel sangue alti livelli di fosfatasi alcalina di natura sconosciuta, significa che potrebbe avere la malattia ossea di Paget (malattia con alterazioni ossee anormali). Se non è sicuro, chieda al medico.
- Se è stato sottoposto a terapia radiante che ha coinvolto le ossa.
- Se è in gravidanza o nel periodo di allattamento.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Sondelbay può causare un aumento della quantità di calcio nel sangue o nelle urine.

Si rivolga al medico o al farmacista prima o durante l'assunzione di Sondelbay:

- se ha continuamente nausea, vomito, costipazione, bassa energia o debolezza muscolare. Questi possono essere segni che c'è troppo calcio nel sangue.
- se soffre di calcoli renali o se ha avuto esperienze di calcoli renali.
- se soffre di problemi ai reni (compromissione renale di grado moderato).

Alcuni pazienti avvertono un capogiro o una accelerazione del battito del cuore dopo aver preso le prime dosi. Durante l'assunzione delle prime dosi, se avverte un capogiro si inietta Sondelbay in un luogo ove possa stare seduto o disteso.

Il periodo di trattamento raccomandato di 24 mesi non deve essere superato.

Sondelbay non deve essere usato negli adulti in fase di crescita.

### **Bambini e adolescenti**

Sondelbay non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

### **Altri medicinali e Sondelbay**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché occasionalmente questi possono interagire (ad es. digossina/digitale, un medicinale usato per trattare malattie del cuore).

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Sondelbay se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se è una donna in età fertile, deve fare uso di efficaci metodi di contraccezione durante l'uso di Sondelbay. In caso di gravidanza, Sondelbay deve essere sospeso. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti possono avvertire un capogiro dopo l'iniezione di Sondelbay. Se avverte capogiro non guidi e non usi macchinari fino a quando non si sente meglio.

### **Sondelbay contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare Sondelbay**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 20 microgrammi (in 80 microlitri) somministrati una volta al giorno tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome. Per aiutarla a ricordarsi di utilizzare il medicinale, se lo inietta ogni giorno alla stessa ora.

Si inietta Sondelbay ogni giorno per tutto il periodo di tempo che il medico le ha prescritto. La durata totale del trattamento con Sondelbay non deve superare i 24 mesi. Non deve ricevere più di un trattamento della durata di 24 mesi nel corso della vita.

Legga le istruzioni per l'uso su come usare la penna contenente Sondelbay.

Gli aghi da iniezione non sono inclusi nella confezione della penna. Può usare aghi da iniezione per penna (31G o 32G; 4 mm, 5 mm o 8 mm).

Deve utilizzare l'iniezione di Sondelbay entro breve tempo dopo avere preso la penna dal frigorifero come descritto nel manuale per l'utilizzatore. Dopo l'uso, riponga immediatamente la penna nel frigorifero. Usi un ago nuovo per ogni iniezione e lo elimini ogni volta dopo l'uso. Non conservi mai la penna con l'ago inserito. Non condivida mai la sua penna Sondelbay con altre persone.

Il medico può consigliarla di utilizzare Sondelbay con calcio e vitamina D. Il medico le dirà quanto calcio e vitamina D deve assumere ogni giorno.

Sondelbay può essere assunto indipendentemente dai pasti.

#### **Se usa più Sondelbay di quanto deve**

Se, per errore, ha usato più Sondelbay di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

Gli effetti di un sovradosaggio che potrebbero essere attesi includono nausea, vomito, capogiro e mal di testa.

**Se dimentica o non può prendere Sondelbay al momento in cui lo fa abitualmente**, lo prenda durante la giornata appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non si faccia più di un'iniezione nello stesso giorno. Non cerchi di recuperare una dose persa.

#### **Se interrompe il trattamento con Sondelbay**

Se sta pensando di interrompere il trattamento con Sondelbay, la invitiamo a discuterne con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto a lungo deve essere trattata con Sondelbay.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono il dolore agli arti (la frequenza è molto comune, può interessare più di 1 individuo su 10) e sensazione di nausea, mal di testa e capogiro (la frequenza è comune).

Se dopo l'iniezione avverte un giramento di testa, deve sedersi o sdraiarsi fino a che non si sente meglio. Se non si sente meglio, deve chiamare un medico prima di continuare il trattamento. Casi di svenimento sono stati riportati in associazione con l'uso di teriparatide.

Se avverte un fastidio così come un arrossamento della cute, dolore, tumefazione, prurito, un piccolo ematoma circoscritto o un minimo sanguinamento intorno all'area dell'iniezione (la frequenza è comune), questo dovrebbe risolversi in pochi giorni o settimane. Altrimenti, avverta il medico il più presto possibile.

Alcuni pazienti hanno presentato reazioni allergiche entro breve tempo dopo l'iniezione, comprendenti affanno, gonfiore del viso, eruzione cutanea e dolore al petto (la frequenza è rara). In casi rari, possono verificarsi reazioni allergiche serie e potenzialmente a rischio di vita comprendenti l'anafilassi.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni: possono interessare fino a 1 individuo su 10

- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue
- depressione
- dolore nevralgico alle gambe
- sensazione di debolezza
- battiti cardiaci irregolari
- affanno

- aumentata sudorazione
- crampi muscolari
- perdita di energia
- stanchezza
- dolore al petto
- diminuzione della pressione sanguigna
- bruciore di stomaco (sensazione di dolore o di bruciore avvertita appena sotto lo sterno)
- sensazione di malessere generale (vomito)
- la presenza di ernia del condotto che porta il cibo nello stomaco
- diminuzione dell'emoglobina o del numero delle cellule rosse del sangue (anemia)

Non comuni: possono interessare fino a 1 individuo su 100

- aumento della frequenza cardiaca
- anormalità dei toni cardiaci
- respiro affannoso
- emorroidi
- involontaria perdita o fuoriuscita delle urine
- aumentato bisogno di eliminare liquidi
- aumento di peso
- calcolosi renale
- dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Alcuni pazienti hanno presentato gravi crampi o dolore alla schiena che hanno richiesto il ricovero in ospedale.
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina

Rari: possono interessare fino a 1 individuo su 1.000

- ridotta funzionalità renale, inclusa la compromissione renale
- comparsa di gonfiore, soprattutto alle mani, ai piedi ed alle gambe

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Sondelbay**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Sondelbay deve essere conservato in frigorifero (da 2°C a 8°C). Una volta aperto, Sondelbay può essere conservato a una temperatura di massimo 25°C fino a 3 giorni quando non può essere tenuto in frigorifero, dopodiché deve essere riposto in frigorifero e utilizzato entro 28 giorni dalla prima iniezione. Getti via Sondelbay se è stato tenuto fuori dal frigorifero a una temperatura fino a 25°C per oltre 3 giorni.

Non congelare Sondelbay. Evitare di porre le penne vicino allo scomparto del ghiaccio nel frigorifero per prevenirne il congelamento. Non usare Sondelbay se è o è stato congelato.

Conservare nella confezione originale (vale a dire, scatola esterna) per proteggere dalla luce.

Dopo 28 giorni dal primo utilizzo, ogni penna deve essere eliminata, anche se non è completamente vuota.

Sondelbay contiene una soluzione incolore e limpida. Non usi Sondelbay se nota la presenza di particelle solide o se la soluzione appare torbida o colorata.

Non trasferire il medicinale in una siringa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Sondelbay**

- Il principio attivo è teriparatide. Ogni millilitro di soluzione iniettabile contiene 250 microgrammi di teriparatide. Ogni dose da 80 microlitri contiene 20 microgrammi di teriparatide. Una penna preriempita da 2,4 mL contiene 600 microgrammi di teriparatide.
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale, acetato di sodio (anidro), mannitolo, metacresolo e acqua per preparazioni iniettabili. Inoltre, soluzione di acido cloridrico e/o soluzione di idrossido di sodio possono essere state aggiunte per la regolazione del pH (vedere paragrafo 2 "Sondelbay contiene sodio").

### **Descrizione dell'aspetto di Sondelbay e contenuto della confezione**

Sondelbay è una soluzione incolore e limpida. Viene fornito in una cartuccia contenuta in una penna preriempita monouso. Ogni penna preriempita contiene 2,4 mL di soluzione sufficiente per 28 dosi. Sondelbay è disponibile in confezioni contenenti una penna preriempita o tre penne preriempite. Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Centre, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
08039, Barcellona, Spagna

### **Produttore**

Accord Healthcare BV, Netherlands  
Winthontlaan 200,  
Utrecht, 3526KV, Paesi Bassi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,  
95-200 Pabianice,  
Polonia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## Manuale per l'utente della penna

**Sondelbay** 20 microgrammi/80 microlitri soluzione iniettabile in penna preriempita teriparatide

### Istruzioni per l'uso

**Prima di usare la nuova penna Sondelbay, legga in modo completo la parte anteriore e posteriore di queste Istruzioni per l'uso.** Il retro di questa pagina contiene istruzioni per la risoluzione dei problemi e altre informazioni.

Segua attentamente le istruzioni quando deve usare la penna Sondelbay. Inoltre legga il foglio illustrativo fornito.

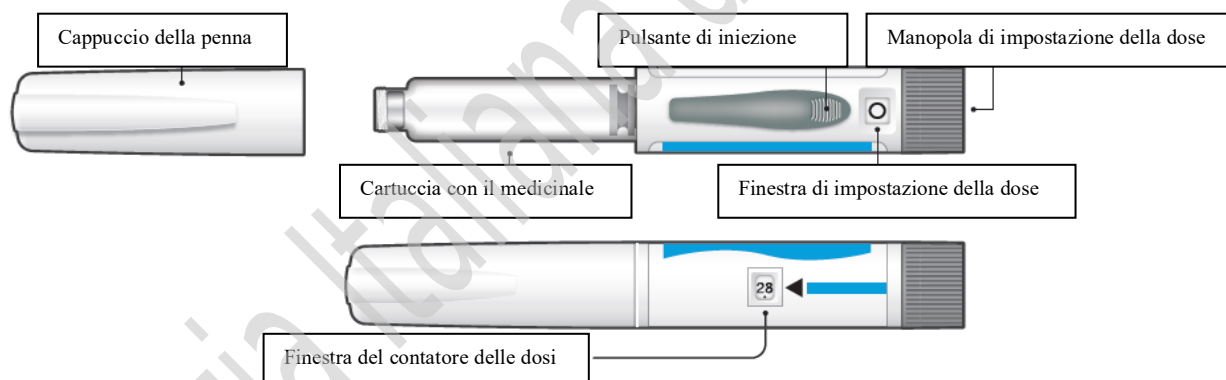
**Non condivida la penna Sondelbay o gli aghi poiché può esservi il rischio di trasmissione dell'infezione o della malattia da una persona all'altra.**

La penna Sondelbay contiene una quantità di medicinale per 28 giorni.

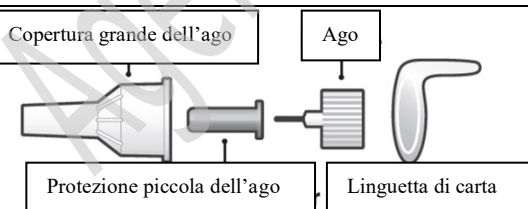
**Getti via la penna Sondelbay 28 giorni dopo la prima iniezione, anche se non è completamente vuota.**

**Non si faccia più di un'iniezione di Sondelbay nello stesso giorno.**

### Componenti della penna Sondelbay



### Aghi non inclusi



Si possono usare aghi per penna (31G o 32G; 4 mm, 5 mm o 8 mm).

Chieda al medico o al farmacista quale calibro e quale lunghezza dell'ago siano i più adatti per lei.

**Usi un nuovo ago ad ogni iniezione.**

**Controlli** la finestra del contatore di dosi per verificare il numero di dosi rimanenti. La freccia ◀ è indirizzata verso il numero di dosi rimanenti. Una penna nuova contiene 28 dosi.

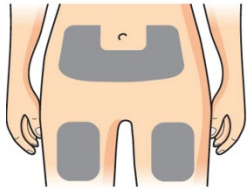
I puntini neri che appaiono nella finestra del contatore di dosi si riferiscono ai numeri dispari corrispondenti alle dosi restanti nella penna.

Non utilizzi la penna se il contatore di dosi mostra "00" poiché ciò significa che non vi sono dosi rimanenti.



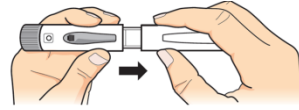
La penna Sondelbay non necessita di essere caricata.

## 1 Preparazione



Prepari la sede di iniezione (coscia o addome) seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.

- Si lavi **sempre** le mani prima di ogni iniezione.
- **Controlli** l'etichetta della penna per accertarsi di utilizzare il medicinale corretto.
- **Verifichi** la data di scadenza per accertarsi che non sia stata superata.
- **Controlli** la finestra del contatore di dosi per accertarsi che ci siano dosi rimanenti all'interno della penna. Una penna nuova contiene 28 dosi.



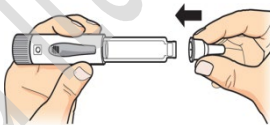
Tolga il cappuccio della penna.

- **Verifichi** che la penna e la cartuccia con il medicinale non siano danneggiate.
- **Verifichi** che il medicinale sia limpido, incolore e libero da particelle.

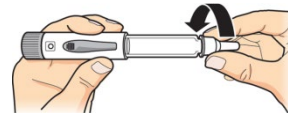
## 2 Inserire il nuovo ago



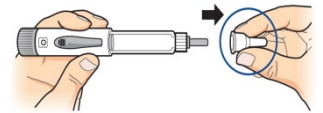
Prenda un nuovo ago per penna (veda sopra). Tolga la linguetta di carta.



Inserisca l'ago in **posizione dritta** sulla cartuccia con il medicinale.



**Avviti** l'ago fino a quando non risulti **ben stretto**.

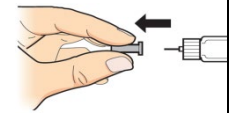
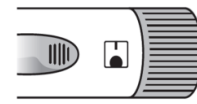
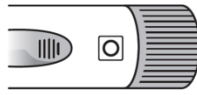


Tolga la protezione grande dell'ago e **la conservi**. Le servirà per rimuovere l'ago dopo l'uso.



### 3

#### Impostare la dose



**Verifichi** che nella finestra di impostazione della dose compaia un simbolo a forma di cerchio vuoto ☐.

**Giri** la manopola di impostazione della dose in senso orario con un movimento deciso. Vedrà delle frecce all'interno della finestra di impostazione della dose.

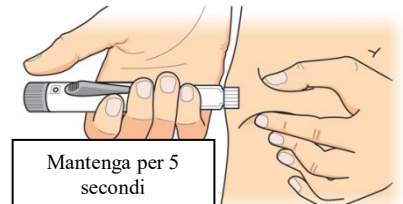
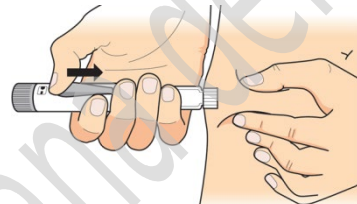
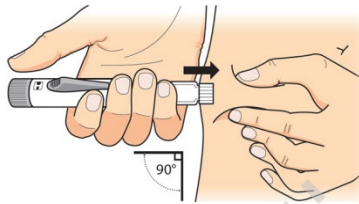
Continui a girare fino in fondo, fino a quando non sentirà uno scatto e vedrà un **simbolo a forma di cerchio riempito** ◼ nella finestra di impostazione della dose.

Lasci andare la manopola di impostazione della dose. Il cerchio riempito con una lineetta sopra ◼ comparirà nella finestra di impostazione della dose. Ciò indica che la dose è stata impostata.

**Tolga** la protezione piccola dell'ago e **la getti via**.

### 4

#### Iniettare la dose



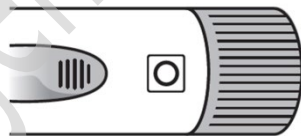
Stringa delicatamente una porzione di cute della coscia o dell'addome ed inserisca l'ago in maniera perpendicolare nella cute, verificando che la **finestra di impostazione delle dose sia visibile**.

Mantenendo l'ago nella cute, **faccia scorrere** il pulsante di iniezione fino a quando non si ferma. Questo darà inizio all'iniezione.

Mantenendo l'ago nella cute, attenda fino a quando non vedrà apparire un simbolo a forma di cerchio vuoto ☐ nella finestra di impostazione della dose. Ora **conti fino a 5 lentamente**, quindi estraiga l'ago dalla cute.

### 5

#### Confermare la dose



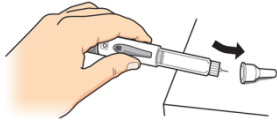
**Dopo aver completato l'iniezione** ed estratto l'ago dalla cute, **si accerti** che il simbolo a forma di cerchio vuoto ☐ sia visibile nella finestra di impostazione della dose.

Se il simbolo a forma di cerchio vuoto **non** compare nella finestra di impostazione della dose

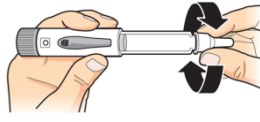
- **Non si faccia una seconda iniezione nello stesso giorno.**
- Imposti nuovamente la penna. Veda Risoluzione dei problemi - Problema D.

## 6

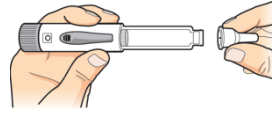
### Rimuovere l'ago



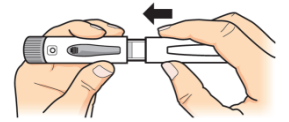
Ponga sull'ago la protezione grande dell'ago come mostrato sopra, quindi **prema** per fissarlo in posizione. Per prevenire ferite provocate da aghi, **non** tenti di inserire nuovamente la protezione piccola dell'ago e non tocchi l'ago.



Sviti l'ago dalla penna facendo compiere alla protezione grande dell'ago almeno 5 giri completi in senso antiorario.






**Tolga** l'ago e lo getti via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.



Ricollochi saldamente il cappuccio sulla penna. Riponga la penna in **frigorifero** immediatamente dopo l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
<b>A.</b> Nella mia penna Sondelbay sono visibili delle bolle d'aria.	Una piccola bolla d'aria non modificherà la dose, né sarà pericolosa. Può continuare a prendere la dose come al solito.
<b>B.</b> Non riesco a impostare la dose.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controlli la finestra del contatore di dosi per accertarsi che nella penna Sondelbay sia rimasta almeno una dose. Se visualizza 00 nella finestra del contatore di dosi, significa che la penna Sondelbay non contiene alcuna dose rimanente. La cartuccia potrebbe ancora contenere del medicinale, ma non potrà essere iniettato. Utilizzi una nuova penna Sondelbay per iniettare la dose successiva.</li> <li>2. Se la sua penna Sondelbay contiene almeno una dose rimanente ma lei non riesce ad impostarla, si accerti di girare la manopola di impostazione della dose in senso orario fino a quando non sente uno scatto e visualizza un simbolo a forma di cerchio riempito  nella finestra di impostazione della dose. Non lasci andare la manopola di impostazione della dose fino a quando non avrà sentito lo scatto e visualizzato il simbolo a forma di cerchio riempito; in caso contrario questa scatterà tornando nella posizione originale. Dopo aver sentito lo scatto, lasci andare la manopola di impostazione della dose. Vedrà un simbolo a forma di cerchio riempito con una lineetta sopra  nella finestra di impostazione della dose.</li> </ol>
<b>C.</b> Vedo una goccia di medicinale sulla punta dell'ago quando rimuovo la protezione piccola dell'ago per effettuare l'iniezione.	Una piccola goccia di medicinale sulla punta dell'ago non modificherà la dose. Continui a prendere la dose come indicato nel Passaggio 4 delle Istruzioni per l'uso.
<b>D.</b> Il simbolo a forma di cerchio vuoto  non è apparso nella finestra di impostazione della dose, neanche dopo aver premuto il pulsante di iniezione fino in fondo e aspettato. Cosa devo fare?	<p><b>Deve azzerare la penna Sondelbay seguendo i passaggi sottostanti:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Se ha già fatto l'iniezione, NON ripeta l'iniezione una seconda volta nello stesso giorno.</b></li> <li>2. Rimuova l'ago usato reinserendo attentamente la protezione grande sull'ago. <b>Non tocchi l'ago.</b> <b>Non</b> tenti di inserire nuovamente la protezione piccola dell'ago. Sviti l'ago e lo getti via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.</li> <li>3. Inserisca un nuovo ago, tolga la copertura grande dell'ago e la conservi.</li> <li>4. Indirizzi la protezione piccola dell'ago verso un contenitore vuoto.</li> <li>5. Tolga la protezione piccola dell'ago. Faccia attenzione poiché potrebbe fuoriuscire del medicinale. Potrebbe già essere fuoriuscito del medicinale all'interno della protezione piccola dell'ago. Getti via la protezione piccola dell'ago.</li> <li>6. Ora dovrebbe vedere il simbolo a forma di cerchio vuoto nella finestra di impostazione della dose. Se non è visibile, contatti il medico o il farmacista.</li> <li>7. Ponga sull'ago la copertura grande dell'ago. Non tocchi</li> </ol>

		<p>l'ago. <b>Non</b> tenti di reinserire la protezione piccola dell'ago. Sviti l'ago e lo getti via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.</p> <p>8. Ricollochi il cappuccino sulla penna Sondelbay e riponga la penna Sondelbay in frigorifero.</p> <p>9. Si lavi le mani.</p> <p><b>Può ovviare a questo problema usando sempre un NUOVO ago ad ogni iniezione e facendo scorrere il pulsante di iniezione fino a quando non si ferma.</b></p> <p><b>Aspetti di visualizzare il simbolo a forma di cerchio vuoto, quindi conti fino a 5 lentamente prima di estrarre l'ago dalla cute.</b></p>
E.	<b>Come posso valutare se la mia penna Sondelbay funziona?</b>	<p>La penna Sondelbay è progettata per iniettare la dose intera ogni volta che viene usata secondo le Istruzioni per l'uso. Il simbolo a forma di cerchio vuoto <input type="checkbox"/> viene visualizzato nella <b>finestra di impostazione della dose</b> una volta completata l'iniezione per indicare che è stata iniettata la dose intera del medicinale.</p> <p>La <b>finestra del contatore di dosi</b> mostra il numero di dosi rimanenti all'interno della penna. Il numero diminuirà di 1 unità ogni volta che si esegue un'iniezione. Questo indica anche che la penna funziona.</p> <p>Utilizzi un nuovo ago per ogni iniezione per assicurarsi che la sua penna Sondelbay funzioni appropriatamente.</p>
F.	<b>Non riesco a togliere l'ago dalla mia penna Sondelbay.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponga sull'ago la copertura grande dell'ago come mostrato nel passaggio 6 sulla pagina anteriore.</li> <li>2. Sviti l'ago spingendolo sulla penna e ruotando contemporaneamente in senso antiorario diverse volte.</li> <li>3. Tolga l'ago e lo getti via seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.</li> <li>4. Se non riesce ancora a togliere l'ago, chiedi a qualcuno di aiutarla.</li> </ol>

### **Pulizia e conservazione**

#### **Pulizia della penna Sondelbay:**

- Pulisca l'esterno della penna Sondelbay con un panno umido.
- Non metta la penna Sondelbay nell'acqua, né la pulisca con alcun liquido.

#### **Conservazione della penna Sondelbay:**

- Legga il foglio illustrativo per istruzioni su come conservare la penna Sondelbay.
- 

### **Smaltimento della penna Sondelbay e degli aghi**

#### **Smaltimento della penna Sondelbay**

- Getti via la penna Sondelbay 28 giorni dopo la prima iniezione, anche se non è completamente vuota.
- Prima dello smaltimento della penna Sondelbay, si assicuri di avere tolto l'ago dalla penna.
- Chieda al medico o al farmacista come smaltire la penna Sondelbay.

### **Smaltimento degli aghi**

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro.
- Non getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al medico o al farmacista come smaltire il contenitore per rifiuti taglienti in modo appropriato.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

### **Altre informazioni**

- Legga e segua le indicazioni riportate nel foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto.
- Si sconsiglia l'utilizzo della penna Sondelbay da parte di non vedenti e ipovedenti senza l'assistenza di una persona addestrata nell'uso appropriato del dispositivo.
- Tenga la penna Sondelbay fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non trasferisca il medicinale in una siringa.
- Usi un nuovo ago ad ogni iniezione.
- Controlli l'etichetta della penna Sondelbay per assicurarsi di avere il medicinale giusto e che questi non risulti scaduto.
- Contatti il medico o il farmacista se nota quanto di seguito riportato:
  - La penna Sondelbay appare danneggiata
  - Il medicinale NON appare limpido, incolore e libero da particelle
- La penna Sondelbay contiene 28 giorni di medicinale.
- Annoti la data della prima iniezione sulla scatola esterna della penna Sondelbay (veda lo spazio fornito: data del primo utilizzo). Getti la penna Sondelbay 28 giorni dopo la prima iniezione.

*Questo manuale per l'utente è stato aggiornato il*