

PUREGON PEN®

Instruções de uso

Para uso somente com PUREGON em carpule (injeção de betafolitropina)

AVISO IMPORTANTE:

Por favor, leia primeiramente estas informações sobre segurança.

1. PUREGON PEN é um dispositivo médico de precisão. É muito importante que você leia e siga todas as instruções para a sua utilização. Também é importante que você leia a bula do produto PUREGON em carpule. Tal como acontece com todas as administrações injetáveis, a não leitura pode resultar em administração de uma dose incorreta.
2. O PUREGON PEN só deve ser utilizado em conjunto com o PUREGON em carpule. Por favor, mantenha esse livreto de instruções de uso e leia-o cuidadosamente antes de iniciar o uso do PUREGON em carpule com PUREGON PEN, e toda vez que substituir o cartucho.
3. A injeção do medicamento frio pode causar desconforto. Portanto, recomenda-se que esteja na temperatura ambiente antes da aplicação. A agulha não deve ser adaptada à caneta até o momento da injeção.
4. Durante a aplicação subcutânea, empurre totalmente o botão de injeção por 5 segundos completos. Durante estes 5 segundos, deixe a agulha na pele para assegurar a administração de toda a dose de PUREGON.
5. A caneta aplicadora PUREGON PEN foi desenvolvida para ser utilizada por uma pessoa só e não deve ser compartilhada com outras.
6. As agulhas BD Micro-Fine são para uso apenas com caneta aplicadora PUREGON PEN. Cada agulha é para uma única injeção.
7. PUREGON PEN não é recomendado para usuários cegos ou com deficiências visuais sem a assistência de um indivíduo com visão normal, treinado para o uso adequado do dispositivo.
8. Mantenha o registro de cada dose que tenha sido retirada do PUREGON em carpule. Isso permitirá que você calcule a quantidade diária do medicamento que resta no cartucho, subtraindo a dose injetada do conteúdo de 300 UI, 600 UI ou 900 UI, conforme indicado no cartucho de PUREGON.
9. O seu médico irá decidir sobre a dose de PUREGON a ser administrada, a qual pode ser aumentada ou diminuída conforme o tratamento progrida, dependendo do tipo de tratamento individual. Se, anteriormente, você tiver utilizado as gonadotrofinas, a dose do PUREGON pode ser diferente. Seu médico decidirá a dose adequada com base na sua história clínica.

Introdução

ANTES DE UTILIZAR PUREGON PEN PELA PRIMEIRA VEZ, LEIA ESTAS INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE. ELAS SÃO SEPARADAS EM DUAS PARTES, CADA UMA CONTENDO UMA SÉRIE DE ETAPAS. MANTENHA O LIVRETO DE INSTRUÇÕES E A BULA PARA O PACIENTE EM UM LOCAL SEGURO E CONSULTE-OS SEMPRE QUE TIVER DUVIDAS. INSTRUÇÕES DE USO PODEM TAMBÉM SER ENCONTRADAS NO SITE WWW.PUREGONPEN.COM

As principais orientações contidas neste livreto que devem ser aprendidas são:

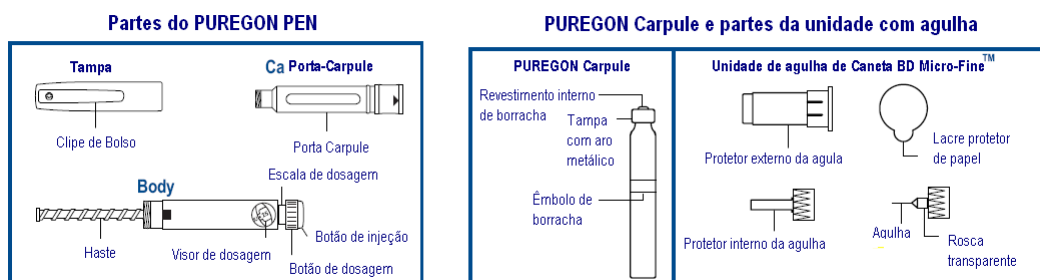
1. Usando e carregando PUREGON PEN com uma nova carpule de PUREGON.
2. Ajustando a dose prescrita
3. Usando PUREGON PEN para autoadministração da injeção de PUREGON.
4. Retirando a agulha e a carpule após o uso.

PUREGON PEN é um dispositivo médico com a configuração de caneta muito preciso, conveniente, fácil de usar e que permite que as injeções de PUREGON sejam feitas de modo eficiente e seguro. PUREGON pode ser administrado nas doses prescritas desde 50 Unidades Internacionais (UI) até 450 UI, com aumentos assinalados de 25 UI. A Escala de Doses no

PUREGON PEN apresenta números de fácil leitura e cliques audíveis que ajudam a fazer o ajuste correto da dose. Ajustes errados são facilmente corrigidos sem perda do medicamento.

- As carpules de PUREGON e as agulhas para caneta *BD Micro-Fine™* apenas podem ser utilizadas com PUREGON PEN.
- Não separe essas três partes antes que seja orientado a fazê-lo nas Instruções de Uso da caneta PUREGON PEN.

IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES DE PUREGON PEN



Informações Gerais

PUREGON solução para injeção em carpules foi desenvolvido para uso com PUREGON PEN e deve ser administrado por via subcutânea (logo abaixo da pele).

A **dose diária** (UIs de PUREGON a serem injetadas a cada dia) será determinada pelo seu médico. No final deste livreto há uma parte de "Diário do Tratamento". Use-o para manter o registro das suas injeções de PUREGON.

Durante o ciclo de tratamento, seu médico a orientará sobre o melhor horário para fazer as injeções. Procure fazê-las sempre no mesmo horário, diariamente.

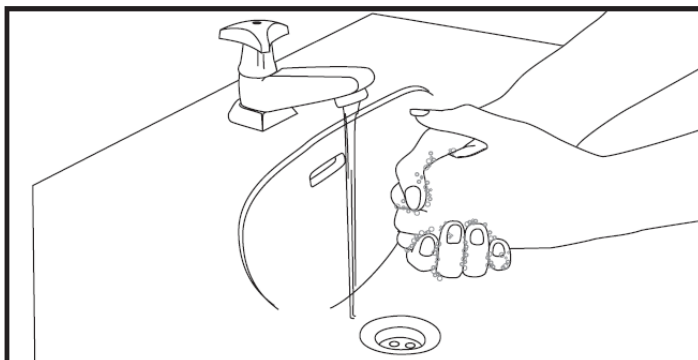
O que você precisa para fazer a autoadministração da injeção?

- PUREGON PEN, uma carpule de PUREGON solução, a agulha fornecida com a carpule.
- Álcool, chumaços ou compressas de algodão, gaze esterilizada, sabonete antisséptico e um recipiente especial para descartar agulhas e carpules usadas e/ou outros materiais.

UTILIZANDO PUREGON PEN

Siga as etapas 1-7:

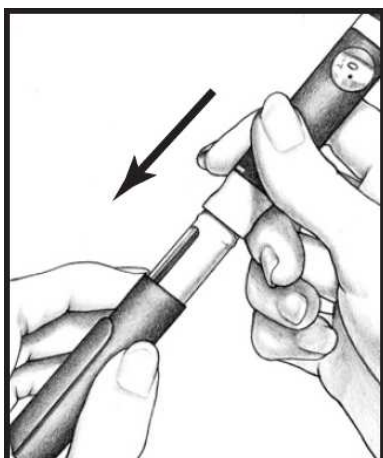
Antes de usar PUREGON PEN pela primeira vez e quando você substituir a carpule



Importante:

- Sempre lave as mãos rigorosamente, com água e sabonete antibacteriano antes de usar PUREGON PEN.

1. Enquanto segura o Corpo da Caneta Aplicadora firmemente com uma das mãos, puxe a Tampa Protetora com a outra mão. Coloque a tampa de lado, sobre uma superfície limpa.

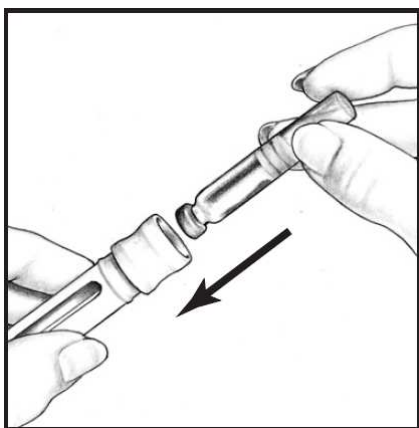


2. Desenrosque todo o Corpo da Caneta Aplicadora do Porta-Carpule. Coloque o Porta-Carpule e o Corpo da Caneta Aplicadora de lado sobre uma superfície limpa e seca.



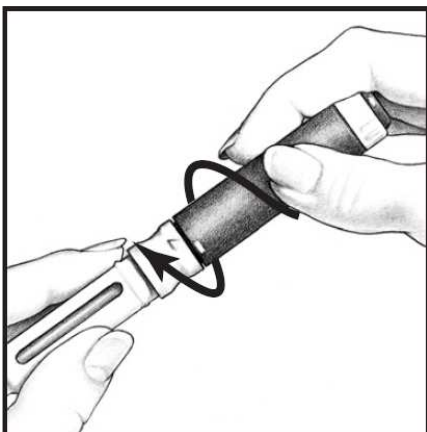
PREPARANDO A CANETA PUREGON PEN PARA USO

3. PUREGON em carpules está disponível em diversas dosagens e pode ter sido prescrito para você utilizar carpules de diferentes dosagens durante o tratamento. Verifique se está utilizando a carpule de dose correta, de acordo com a recomendação do seu médico. Retire a carpule da embalagem. Não utilize PUREGON em carpules se o medicamento contiver partículas ou se a solução não estiver límpida. Assegure-se de que o medicamento está em temperatura ambiente antes de usá-lo. Limpe o revestimento interno de borracha da carpule com uma compressa de algodão. Pegue o Porta-carpule e coloque a carpule dentro dele. Insira primeiro a extremidade da **Tampa Com Aro Metálico**.

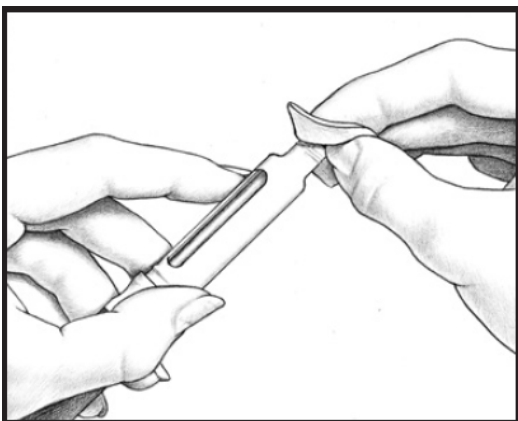


4. Pegue o Corpo da Caneta Aplicadora e coloque no Porta-carpule. A haste negra deve ser pressionada contra o Êmbolo de Borracha da carpule. Enrosque totalmente o Corpo da Caneta aplicadora no Porta-carpule. Assegure-se de que não há espaço entre o Corpo da Caneta Aplicadora e o Porta-carpule. A seta sobre o Porta-carpule deve apontar para o meio da marca de alinhamento amarela sobre o Corpo da Caneta Aplicadora azul.

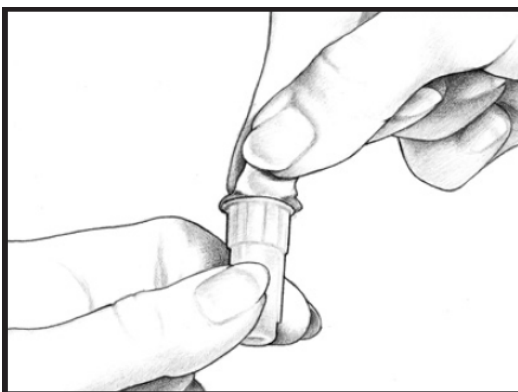
Antes de verificar o fluxo da solução (etapa 12) e novamente antes de injetar a sua dose (etapas 15-16), sempre verifique se a seta no Porta-carpule e a marca de alinhamento no Corpo da Caneta Aplicadora ainda estão alinhados.

**ADAPTANDO A AGULHA DE CANETA BD MICRO-FINE™**

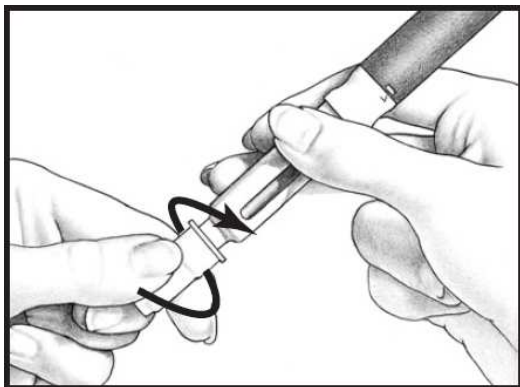
5. Em cada injeção você deve usar uma nova agulha. Nunca reutilize uma agulha. Adapte a **nova** agulha depois de ter certeza de que há uma carpule de PUREGON no Porta-carpule. Limpe a terminação aberta do Porta-carpule com uma compressa embebida em álcool.



6. Pegue a agulha que está em um Protetor externo de agulha. Retire o lacre de papel de proteção. Não toque a agulha nem coloque-a aberta sobre alguma superfície.

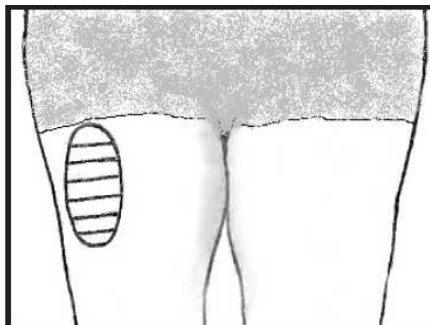
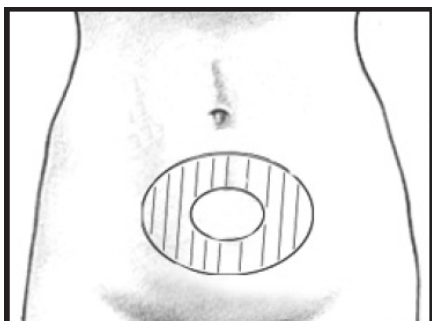


7. Segure firmemente o Protetor externo de agulha com uma das mãos, enquanto segura o Porta-carpule firmemente com a outra mão. Empurre a extremidade do Porta-carpule para dentro do Protetor externo da agulha. Enrosque os dois juntos firmemente. Coloque a Caneta Aplicadora de PUREGON com a agulha adaptada, de lado, sobre uma superfície limpa e seca.

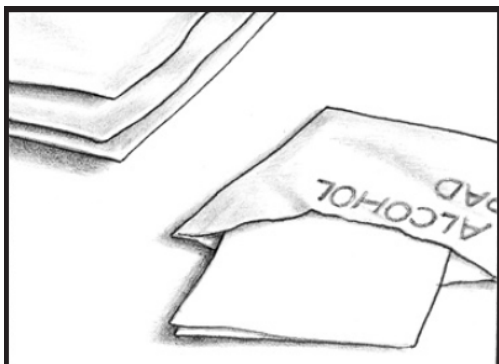


PREPARANDO O LOCAL DA INJEÇÃO

8. O melhor local para aplicar a injeção é o abdome, logo abaixo do umbigo, ou na parte superior da coxa. Seu médico poderá indicar outros locais onde você pode aplicar PUREGON. Mude o local da injeção em cada aplicação, para diminuir a possibilidade de apresentar reações na pele.

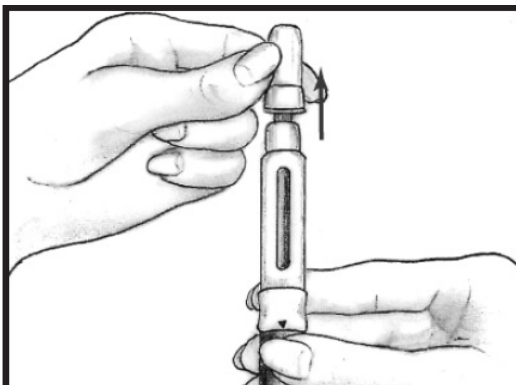


9. Use uma compressa umedecida com álcool para limpar a área da pele onde a agulha vai penetrar para remover as bactérias da superfície. Limpe cerca de 4-5 cm ao redor do local da injeção onde a agulha vai ser inserida. Deixe o álcool secar sobre a pele por pelo menos 1 minuto antes de aplicar a injeção.



**VERIFICANDO O FLUXO DE PUREGON EM CARPULES ATRAVÉS DA AGULHA DE
CANETA BD MICRO-FINE™.**

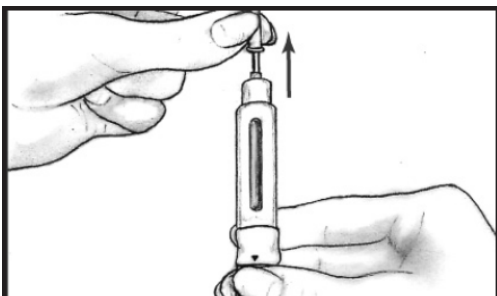
10. Retire o Protetor externo de Agulha delicadamente, deixando a tampa de proteção interna da agulha no lugar (cobrindo a agulha, que agora está adaptada à Caneta Aplicadora). Coloque o Protetor externo da agulha com a extremidade aberta sobre a mesa. Você vai precisar dele para retirar a agulha depois da injeção. (ver RETIRANDO & DESCARTANDO A AGULHA DE CANETA BD MICRO-FINE™)



Importante

- Não toque na agulha nem a deixe desprotegida (sem a tampa de proteção interna) para que permaneça estéril.
- Use uma nova agulha estéril para cada injeção.

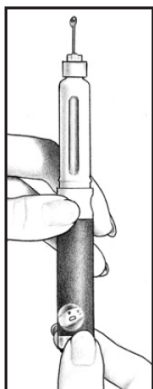
11. Cuidadosamente retire o Protetor interno da agulha e descarte-o. **Não toque na agulha nem deixe que a agulha desprotegida encoste em qualquer superfície.**



12. Segure a caneta de PUREGON com a agulha apontando para cima. Bata delicadamente sobre o Porta-carpule com os dedos para ajudar as bolhas de ar subirem para a ponta da agulha. Uma pequena quantidade de bolhas de ar não afetará a quantidade do medicamento que você recebe. Se você tiver colocado uma carpule nova, não utilizada, na Caneta Aplicadora, siga sempre as seguintes etapas:

- a. Gire o botão de dosagem até ouvir um clique. Com a agulha voltada para cima, empurre o êmbolo da seringa.
- b. Observe a gotícula na ponta da agulha.
- c. Se não enxergar a gotícula, repita a etapa "a" (acima) até que ela apareça. Você deve ter certeza que existe uma gotícula de solução, caso contrário poderá não injetar a quantidade correta.

Se você já utilizou a carpule de PUREGON para uma injeção anterior, simplesmente adapte a nova agulha e observe a gotícula se formando na ponta da agulha. Se enxergar a gotícula, vá para a etapa 13, caso contrário, siga as etapas “a” e “b” acima.

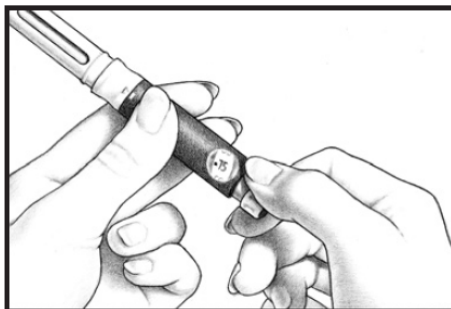


Importante

- As etapas “a”, “b” e “c” precisam ser seguidas cada vez que você carregar a Caneta Aplicadora com uma nova carpule PUREGON não utilizada anteriormente.
- Sempre verifique o fluxo da solução, seguindo as etapas descritas na Etapa 12. Isso garantirá que a dose correta de PUREGON seja injetada. Se você não verificar o fluxo da solução, pode receber menos medicamento do que a dose que marcou.

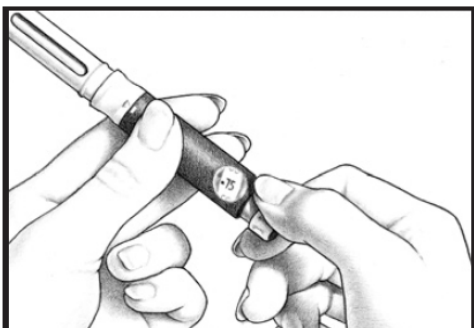
AJUSTANDO A DOSE PRESCRITA

13. PUREGON em carpules contém uma das seguintes doses, codificadas por cores: 300 UI (prata), 600 UI (ouro), 900 UI (azul). Registre o conteúdo de PUREGON em carpules no seu Diário de Tratamento de PUREGON PEN (Para maiores detalhes veja “VERIFICANDO O NÍVEL DA SOLUÇÃO”). Isso permitirá que calcule quanto de PUREGON está disponível em cada carpule antes de cada injeção. Se houver quantidade insuficiente de PUREGON na carpule para completar a dose necessária, veja a seção abaixo “SE NÃO HOUVER SOLUÇÃO SUFICIENTE NA CARPULE”. Para doses de 50 UI até 450 UI, gire o Botão de Dosagem até a dose correta alinhando com os marcadores de doses em cada lado do visor de dosagem.



14. Se, por engano, você passar o número correto no marcador, **não tente girar o Botão de dosagem ao contrário para corrigir o erro**. Continue a girar o Botão de Dosagem no mesmo sentido, passe a marca de 450 UI, assim que ela voltar a aparecer. A escala de dosagem deve

se mover livremente. Empurre o Botão de Injeção em toda a extensão. Comece a girar novamente a partir do “0” e daí por diante. Seguindo essas instruções, você não perderá nenhuma de suas doses prescritas de PUREGON.

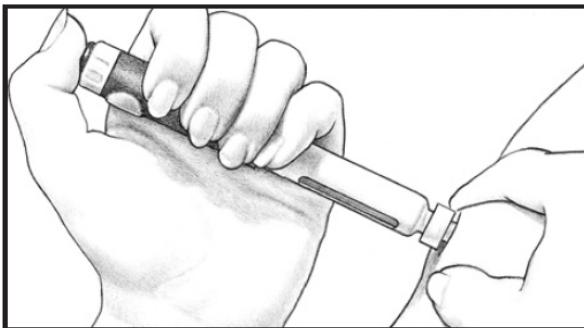
**Importante**

- Se você girar o Botão de Dosagem ao contrário para corrigir um erro, ele não estragará a caneta, mas você perderá algumas gotas da solução de PUREGON na ponta da agulha.
- Nunca marque a sua dose ou tente corrigir uma marcação errada quando a agulha estiver ainda na sua pele, pois isso pode resultar no recebimento de uma dose errada.
- Se a sua dose prescrita for maior que 450 UI, você precisará aplicar em você mais de uma injeção.

**UTILIZANDO A CANETA APLICADORA PUREGON PEN PARA AUTOADMINISTRAÇÃO DE UMA INJEÇÃO DE PUREGON**

Depois de ajustar a caneta aplicadora PUREGON PEN à dose correta, você está pronta para aplicar sua injeção.

15. Pince levemente a pele já desinfetada com dois dedos. Com a outra mão, insira a agulha inteira em ângulo de 90° na superfície da pele. Pressione totalmente o botão de injeção em toda extensão para assegurar que você está administrando toda a injeção. Aguarde por 5 segundos antes de retirar a agulha da pele.



16. Retire a agulha e pressione firmemente o local da injeção com um algodão umedecido em álcool. Use a agulha apenas para uma única injeção. Se você estiver aplicando a injeção em outra pessoa, tenha cuidado ao retirar a agulha da pele. Perfurações acidentais com agulhas podem transmitir infecções graves ou potencialmente graves.



Importante

- Se, durante a injeção, o Botão de injeção não puder ser totalmente empurrado em toda extensão, não tente forçá-lo. Sua carpule de PUREGON provavelmente está vazia. Isso significa que você não recebeu toda sua dose. Não ajuste o marcador na Escala de Dosagem. Siga as instruções do item “SE NÃO HOUVER SOLUÇÃO DE PUREGON SUFICIENTE NA CARPULE”.

REMOVENDO E DESCARTANDO A AGULHA

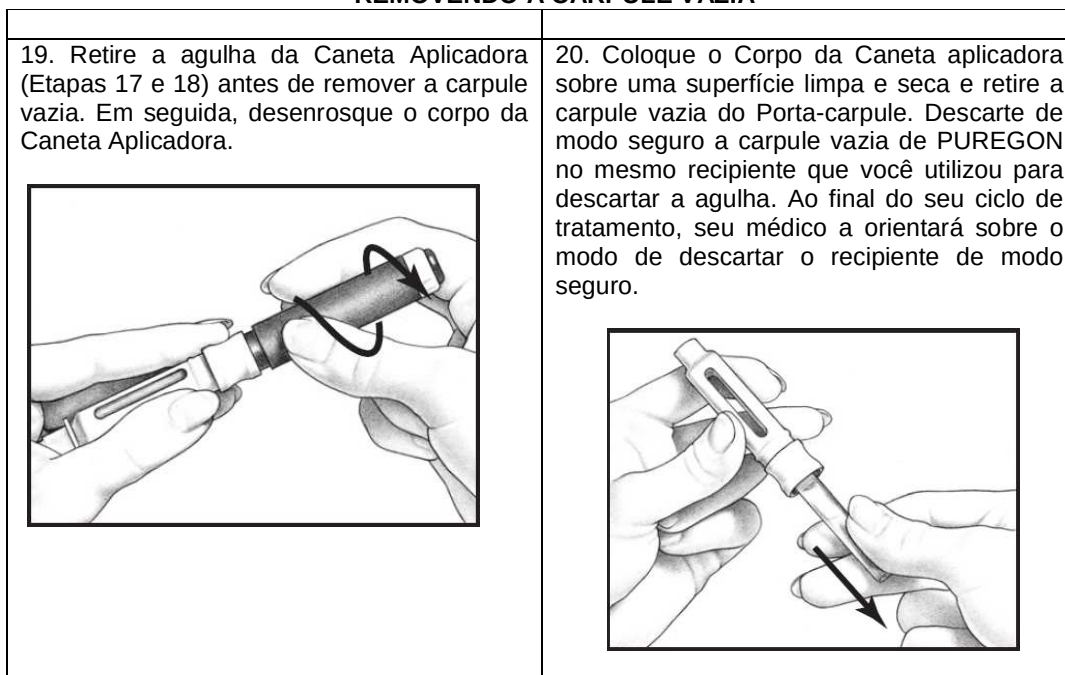
17. Em uma mesa, coloque o protetor externo da agulha com a abertura apontando para cima. A abertura do Protetor externo da agulha é a extremidade mais larga com o aro. Sem segurar o Protetor externo da agulha, insira cuidadosamente a agulha (presa à Caneta Aplicadora) na abertura do Protetor externo da agulha, e empurre com força. O Protetor externo da agulha pode, agora, ser adaptado ao Porta-carpule e cobrir a agulha.	18. Pegue o Protetor externo e use-o para desenroscar a agulha do Porta-carpule. Seu médico poderá orientá-la sobre como obter um recipiente seguro para descarte apropriado de agulhas. Descarte o Protetor externo da agulha com a agulha usada imediatamente. Se nessa carpule restar solução suficiente de PUREGON para outras injeções, simplesmente recoloque a tampa no corpo da caneta e guarde-a no refrigerador em temperatura entre 2° C e 8° C, ou em um lugar com temperatura máxima de 25°C.
---	---



Importante:

- Use a agulha apenas para uma injeção.
- Descarte a agulha usada dentro do Protetor externo de agulha imediatamente, em um recipiente seguro, conforme as recomendações do seu médico.
- Nunca deixe as agulhas em lugar onde alguma pessoa possa se ferir acidentalmente.
- Sempre desenrosque a agulha de acordo com as instruções das Etapas 17 e 18 antes de descartar PUREGON PEN.
- Nunca guarde a caneta aplicadora PUREGON PEN com a agulha colocada. Se você guardar PUREGON PEN com a agulha colocada, a solução poderá vazar e há risco de contaminação.
- Nunca deixe as agulhas onde outras pessoas possam se ferir.

REMOVENDO A CARPULE VAZIA



Agora você pode:

- Colocar a caneta aplicadora PUREGON PEN de volta junto com PUREGON solução em carpules e guardar para a próxima injeção.
- OU**

- Inserir uma nova carpule de PUREGON no Porta-carpule, colocar de volta junto com sua caneta aplicadora PUREGON PEN e armazenar em refrigerador em temperatura entre 2° C e 8° C (não congelar), ou em temperatura ambiente abaixo de 25° C.

Importante

- **Ao ser entregue, o produto pode ser armazenado de modo seguro pelo paciente em refrigerador em temperatura entre 2° C e 8° C até a data de validade ou, alternativamente, em temperatura abaixo de 25° C durante 3 meses ou até a data de validade, o que ocorrer primeiro. Não congelar. Proteger da luz.**
- **Depois que o revestimento interno de borracha da embalagem de PUREGON em carpules tiver sido perfurado por uma agulha, o produto apenas pode ser armazenado pelo tempo máximo de 28 dias.**

VERIFICANDO O NÍVEL DE SOLUÇÃO

Quando você é alertada sobre o número de doses prescritas que podem ser extraídas de uma carpule completa e sem uso, não a utilize além do número de doses recomendado. Caso contrário, correrá o risco de não possuir volume de injeção suficiente para a dose prescrita.

Ao iniciar a primeira injeção, você deve utilizar o “Diário de Tratamento” de PUREGON PEN (localizado no final deste livreto) da seguinte maneira:

- Registre o conteúdo da carpule de PUREGON. Ele será de 300, 600 ou 900 UI, dependendo de quanto seu médico prescreveu para você.
- Registre a dose diária que foi prescrita para sua injeção.
- Subtraia sua dose do Dia 1 do conteúdo da carpule (300, 600 ou 900 UI) (ver exemplo abaixo). Isso fornecerá o conteúdo que resta na carpule de PUREGON.

Após o Dia 1, continue a registrar suas injeções diárias em seu Diário de Tratamento da seguinte maneira:

- Coloque o número registrado no Dia 1 na coluna “Conteúdo restante de PUREGON na carpule” na linha do Dia 2 na coluna “Conteúdo de PUREGON na carpule”.
- Subtraia sua dose do Dia 2 do Conteúdo de PUREGON na carpule que você acabou de registrar na etapa D. Isso fornecerá o seu Conteúdo restante de PUREGON na carpule”. Novamente registre esse número no local correto da tabela.

Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	Conteúdo restante na carpule de PUREGON
dd/mm/aa	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/aa	150	450 (D)	450 (E)
dd/mm/aa	150	300	150

Se houver qualquer dúvida de que não exista droga suficiente na carpule de PUREGON para a sua dose prescrita, consulte a parte deste livreto SE NÃO HOUVER PUREGON SUFICIENTE NA CARPULE (página 18)

SE NÃO HOUVER PUREGON SUFICIENTE NA CARPULE

Se você perceber que não há medicamento restante suficiente na sua carpule, tem duas opções:

1. Se quiser evitar a administração de duas injeções, retire a carpule de PUREGON conforme explicado nas etapas 19 e 20. Insira uma nova carpule na caneta PUREGON PEN (ver etapas 3 e 4). Continue com as etapas 5 a 18 da sua injeção.

Se preferir usar até a solução restante na carpule, você deve verificar no seu Diário de Tratamento para confirmar a quantidade de PUREGON disponível para a injeção. Após adaptar uma nova agulha e verificar o fluxo da solução, deve ajustar o botão da dosagem nessa quantidade e injetar a dose conforme descrito nas etapas 15 e 16 acima. Depois de aplicar a injeção, retire a agulha e substitua a carpule por uma nova. Você precisa, então, subtrair a quantidade que administrou da sua dose diária para determinar a quantidade da droga restante que precisa injetar da nova carpule. Coloque uma nova agulha, verifique o fluxo, ajuste a dose restante e, então, complete a aplicação da injeção da sua dose prescrita.

2. Se você já inseriu a agulha no local da injeção, e tentou injetar a dose prescrita e não há solução suficiente na carpule, o botão da injeção não será empurrado por completo e o número no visor de dosagem não será "0", mas você lerá o número de unidades que você precisa para completar a sua dose prescrita. Aguarde 5 segundos antes de retirar a agulha da sua pele e, delicadamente, faça pressão no local da injeção com uma compressa com álcool. Despreze a agulha usada apropriadamente conforme descrito nas etapas 17 e 18. Lembre-se de escrever o número de unidades necessárias para completar a sua dose. Usando o botão de dosagem, reajuste o visor de dosagem para "0" girando o botão de dosagem, passe a marca 450 UI assim que ela aparecer e empurre o botão de injeção em toda a extensão. Insira uma nova carpule na caneta PUREGON PEN e adapte a nova agulha (ver etapas 3 a 12). Acerte o número de unidades que você escreveu para completar a sua dose prescrita. Prepare um novo local de injeção e injete a solução restante para completar a sua dose (ver USANDO PUREGON PEN PARA AUTOADMINISTRAÇÃO DE UMA INJEÇÃO DE PUREGON).

Importante:

Sempre retire a agulha da caneta PUREGON PEN depois de completar sua injeção. Se você guardar a caneta com a agulha adaptada, a droga pode vazar e há risco de contaminação. Descarte a agulha usada em recipiente apropriadamente seguro, conforme instruções do seu médico.

COMO ELIMINAR PROBLEMAS

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	O QUE FAZER?
O corpo da caneta não se prende firmemente no Porta-carpule	Obstruções no porta-carpule	Retire a carpule de PUREGON e verifique se existe algo obstruindo o Porta-carpule. Se não houver nada, cuidadosamente repita as Etapas 1 e 2.
Ao verificar o fluxo da solução, esta não é liberada	O Porta-carpule e o Corpo da Caneta aplicadora não estão enroscados juntos adequadamente	Retire a agulha atual (Etapas 17-18), prenda o corpo da caneta ao Porta-carpule assegurando-se de que esteja apontando para o meio da marca de alinhamento amarela sobre o corpo da caneta aplicadora azul (Etapas 4). Coloque uma nova agulha na caneta e repita as fases de "Verificando o fluxo de solução" (Etapas 10-12).
	A carpule do PUREGON está vazia?	Substitua para nova carpule – Ver página 18.

	A agulha está corretamente adaptada à caneta aplicadora PUREGON PEN?	Remova a agulha e substitua por uma nova, assegurando que a agulha está firmemente presa à caneta. Repita as fases de "Verificando o fluxo de solução" (Etapas 10-12)
--	--	---

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	O QUE FAZER?
Você está preocupado se pode girar o Botão de Dosagem para o próximo número sem fazer o clique e fazer o botão de injeção girar livremente	Isso não é problema	O sistema está no modo de reajuste. O Botão de injeção e o de Dosagem devem ser empurrados em toda extensão para o "0" para re-engatar o mecanismo e a dose correta pode agora ser ajustada. O clique será ouvido para cada ajuste no visor de dosagem.
O Botão de dosagem não volta para o "0" enquanto você está injetando	A carpule de PUREGON está vazia?	Substitua por uma nova carpule Ver página 19
	A agulha está obstruída?	a) Retire a agulha da pele e descarte-a com segurança. b) Verifique o visor de dosagem e anote quanto de solução resta para ser injetada. c) Coloque uma nova agulha (Etapas 5-7), repita "Verificar o fluxo da solução" (Etapas 10-12) e marque a dose restante.

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	O QUE FAZER?
Uma parte da solução está pingando da agulha quando você a retira da sua pele	Você retirou a agulha da sua pele sem esperar 5 segundos conforme recomendado na Etapa 15?	Se isso acontecer, você deve informar ao seu médico. Para evitar esse problema novamente, deve sempre aguardar 5 segundos depois de empurrar o Botão de injeção, antes de retirar a agulha da pele. Ver Etapa 15.
A agulha foi deixada na caneta PUREGON PEN	Você perdeu alguma das instruções?	Descarte a agulha em recipiente adequado de modo seguro conforme recomendado por seu médico. Substitua por uma nova carpule de PUREGON e por uma nova agulha
Depois da sua última injeção, o volume restante pode ter sido deixado na carpule além da quantidade normal da solução fornecida	A carpule contém um volume adicional para verificação do fluxo da solução	Isso não é problema

PROBLEMA	POSSÍVEIS CAUSAS	O QUE FAZER?
Você não consegue retirar a carpule da caneta aplicadora PUREGON PEN	A agulha está colocada?	Retire a agulha da caneta PUREGON PEN e descarte adequadamente (ver Etapas 17 e 18). Desenrosque o Porta-carpules do corpo da caneta e retire a carpule (ver Etapas 19 e 20).
Você não tem certeza sobre a quantidade de solução que está na carpule e não quer iniciar uma injeção e então descobrir que não havia solução suficiente.	Você manteve um bom registro das suas doses?	Em caso de dúvida, você deve colocar uma nova carpule de PUREGON, não utilizada anteriormente, na caneta aplicadora PUREGON PEN. Para evitar que isso aconteça novamente, você deve usar o Diário de Tratamento para registrar suas injeções diariamente. Veja a seção SE NÃO HOUVER SOLUÇÃO DE PUREGON SUFICIENTE NA CARPULE para orientação adicional. Se ainda estiver preocupada, informe ao seu médico.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Cuidados com a caneta PUREGON PEN

- 1) Limpe a Caneta Aplicadora com pano limpo e úmido. Nunca a lave em água, detergente ou desinfetantes cirúrgicos fortes.
- 2) Manuseie a Caneta Aplicadora com cuidado para evitar danos. Ela pode ser danificada se você deixá-la cair ou pegá-la sem cuidado.
- 3) Não exponha a Caneta Aplicadora a pó ou sujeira.
- 4) Se a Caneta Aplicadora quebrar ou for danificada, não tente consertá-la. Contate o seu médico para conseguir a substituição da caneta.

Armazenamento da caneta PUREGON PEN

- 1) A Caneta Aplicadora deve ser armazenada na geladeira (2° C a 8° C) até ser administrada. Não congelar. No fornecimento, o produto pode ser armazenado pelo paciente entre 2° C e 8° C, até a data de validade, ou alternativamente, em temperatura ambiente abaixo de 25° C durante 3 meses ou até a data de validade, o que ocorrer primeiro. Depois que o revestimento interno de borracha da carpule de PUREGON for perfurado por uma agulha, o produto pode apenas ser armazenado por no máximo 28 dias. Para o armazenamento apropriado das carpules não utilizadas de PUREGON, veja a bula que acompanha o produto PUREGON solução em carpules.
- 2) PUREGON PEN e PUREGON solução em carpules devem ser armazenados protegidos da luz.
- 3) Não utilize além da data de validade impressa na embalagem de PUREGON solução em carpules.
- 4) Mantenha PUREGON PEN, PUREGON solução em carpules e todos os componentes fora do alcance de crianças.

5) Após o término de seu tratamento guarde a Caneta Aplicadora de PUREGON PEN conforme instruções do seu médico.

PRECAUÇÕES

- Siga as instruções deste livreto cuidadosamente para assegurar a administração correta da sua dose prescrita de PUREGON.
- Não compartilhe sua Caneta PUREGON PEN com outra pessoa.
- PUREGON PEN não é recomendada para usuários cegos ou com deficiências visuais, sem a assistência de um indivíduo com visão normal treinado para o uso adequado do dispositivo.
- PUREGON PEN só é indicada para o uso com a carpule de PUREGON quando prescrito para a injeção subcutânea.

Cuidados ao usar a Agulha de caneta *BD Micro-Fine*[™]

- Só coloque a agulha momentos antes de você estar pronta para injetar. Sempre remova a agulha da Caneta Aplicadora imediatamente após a injeção, e descarte-a apropriadamente em seu protetor externo depois de completar sua injeção.
- A agulha da Caneta Aplicadora é estéril. Para evitar contaminações da agulha após a abertura não a apoie em nenhuma superfície nem toque nas partes expostas.
- Antes de tentar repor uma carpule, verifique se a agulha não está presa à Caneta Aplicadora de PUREGON PEN.
- Nunca selecione sua dose ou tente corrigir um erro de ajuste de dose com a agulha em sua pele. Isso pode ser perigoso e resultar em uma dosagem incorreta.
- Devem ser realizados os procedimentos adequados para o descarte das agulhas usadas (fixadas no protetor externo) e das carpules vazias e/ou medicamento a ser desprezado. Consulte o seu médico a respeito dos procedimentos apropriados de descarte.
- PUREGON PEN é destinado apenas à autoinjeção da solução PUREGON.. Contudo, se você aplicar uma injeção em outra pessoa, **tenha cuidado ao remover a agulha da pele**. Picadas acidentais com a agulha podem transmitir doenças infecciosas.

TERMO DE GARANTIA

Sua Caneta PUREGON PEN é coberta por uma garantia de dois anos a partir da data de fornecimento. Se a caneta apresentar defeito de fabricação, dentro do período de garantia, a Organon irá repor a (s) peça(s) ou substituir a caneta por outra, nova, sem custo adicional. Essa garantia será declarada inválida se a Caneta PUREGON PEN não tiver sido usada de acordo com as instruções de uso, ou se o defeito tiver sido causado por negligência, uso incorreto ou acidente.

Importante:

Sempre mencione o nº do lote da sua caneta PUREGON PEN impresso no corpo da caneta. Por favor, não descarte nenhum produto ou embalagem (incluindo as agulhas).

Em caso de defeito, favor entrar em contato com o Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough pelo telefone: 0800-7042590 ou via e-mail: centralderelacionamento@spcorp.com

Como usar o Diário de Tratamento

Ao iniciar a primeira injeção, você deve utilizar o "Diário de Tratamento" de PUREGON PEN da seguinte maneira:

- A. Registre o conteúdo da carpule de PUREGON. Ele será de 300, 600 ou 900 UI, dependendo de quanto seu médico prescreveu para você.
- B. Registre a dose diária que foi prescrita para sua injeção.
- C. Subtraia sua dose do Dia 1 do conteúdo da carpule (300, 600 ou 900 UI). Isso fornecerá o conteúdo que resta na carpule de PUREGON.

Após o Dia 1, continue a registrar suas injeções diárias em seu Diário de Tratamento da seguinte maneira:

- D. Coloque o número registrado no Dia 1 na coluna "Conteúdo restante de PUREGON na carpule" na linha do Dia 2 na coluna "Conteúdo de PUREGON na carpule".
- E. Subtraia sua dose do Dia 2 do Conteúdo de PUREGON na carpule que você acabou de registrar na etapa D. Isso fornecerá o seu Conteúdo restante de PUREGON na carpule". Novamente, registre esse número no local correto na tabela.

Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	Conteúdo restante na carpule de PUREGON
dd/mm/aa	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/aa	150	450 (D)	450 (E)
dd/mm/aa	150	300	150

Use o Diário de Tratamento para registrar suas injeções diárias'

Após registrar a informação da injeção do Dia 1, escreva o número da última coluna ("Conteúdo Restante na carpule de PUREGON") na coluna ("Conteúdo na carpule de PUREGON") para o Dia 2, subtraia a quantidade da sua "Dose diária a ser utilizada" da quantidade do "Conteúdo da carpule de PUREGON". Registre o número na última coluna. Repita esse procedimento nos dias subsequentes.

Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	Conteúdo restante na carpule de PUREGON
Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	Conteúdo restante na carpule de PUREGON
Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	Conteúdo restante na carpule de PUREGON
Data	Dose diária a ser utilizada	Conteúdo da carpule de PUREGON	Conteúdo restante na carpule de



Schering-Plough

PUREGON PEN

	(UIs/dia)		<i>PUREGON</i>
Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	<i>Conteúdo restante na carpule de PUREGON</i>
Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	<i>Conteúdo restante na carpule de PUREGON</i>
Data	Dose diária a ser utilizada (UIs/dia)	Conteúdo da carpule de PUREGON	<i>Conteúdo restante na carpule de PUREGON</i>

Nº de lote: Vide cartucho.

Contém 1 caneta aplicadora para PUREGON em um estojo e “Instruções de Uso”.

Produto de uso múltiplo, validade não determinada.

Armazenar em local seco e limpo.

Advertências e/ou precauções a serem tomadas: indicadas no texto das “Instruções de Uso”.

Informações que possibilitem comprovar que um produto médico pode funcionar corretamente em completa segurança: Vide texto “Instruções de Uso” (“Preparando a caneta PUREGON PEN para uso”).

Informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização e sobre procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto: Vide “Instruções de Uso” (“Preparando a caneta PUREGON PEN para uso”).

Precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento: vide “Instruções de Uso” (“Como eliminar problemas”).

PUREGON PEN®

Para uso somente com PUREGON em carpule (injeção de betafolitropina)

TRATAMENTO DIÁRIO

PUREGON PEN e PUREGON são marcas registradas da N.V.Organon.
BD, BD logo e BD Micro-Fine são marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

Registro ANVISA nº 10033430526
Responsável Técnico Marcelo A. Lopes – CRF MG nº 13673

Fabricado por:
Scandinavian Health Ltd (SHL)
Taoyuan - Taiwan

Fabricado para:
Becton, Dickinson and Company (BD)
Franklin Lakes - NJ - USA

Registrado por:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda.
Juiz de Fora - MG - Brasil

Distribuído por:
Organon do Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

56704447 v. 06
purepen15/jun/09

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough
0800-7042590
centralderelacionamento@spcorp.com

Logo Material Reciclável

® = Marca registrada.