

STYLO PRÉREMPLI TERROSA®

DESTINÉ À L'ADMINISTRATION D'UNE DOSE
FIXE QUOTIDIENNE DE 80 MICROLITRES
DE TERROSA® EN SOLUTION INJECTABLE
POUR LE TRAITEMENT DE L'OSTÉOPOROSE.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ⁽¹⁾

GUIDE DESTINÉ AU PATIENT ET À L'AIDANT



(1) TERROSA® 20 µg/80 µL, solution injectable en stylo prérempli : Manuel d'utilisation

SANTÉ
OSSEUSE



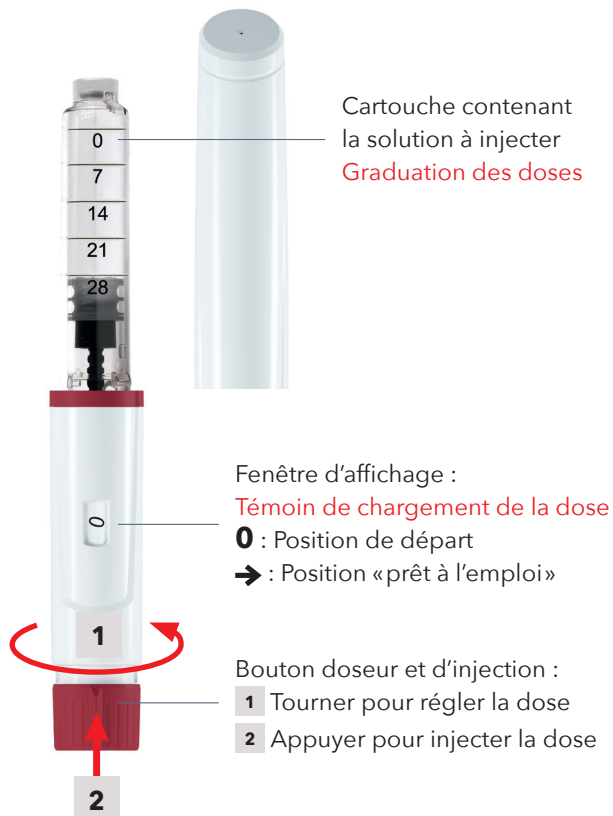
SOMMAIRE

DESCRIPTION DU STYLO PRÉREMPLI	3
À RÉALISER AVANT L'INJECTION	
Lavez-vous toujours les mains	5
Réunissez votre matériel	6
Effectuez une rotation des sites d'injection	7
MANIPULATIONS QUOTIDIENNES	
Préparez votre stylo prérempli	8
Fixez l'aiguille	9
Régalez la dose	10
Choisissez le site d'injection	11
Injectez la dose	12
APRÈS L'INJECTION	13
CONSERVATION ET ENTRETIEN	14
ÉLIMINATION DES DÉCHETS	15
CALENDRIER D'UTILISATION DU STYLO	16
MÉMO	17
MISES EN GARDE	18
QUESTIONS / RÉPONSES	19



**SUIVEZ TOUJOURS LES INSTRUCTIONS FOURNIES DANS CE DOCUMENT ET/OU
DANS LA NOTICE LORS DE L'UTILISATION DU STYLO PRÉREMPLI TERROSA®**

DESCRIPTION DU **STYLO PRÉREMPLI**



Contient **28 doses**, ce qui correspond à **28 jours de traitement**. À injecter en sous-cutané au niveau de la cuisse ou de l'abdomen, **1 fois par jour**.



Le stylo prérempli Terrosa® n'est pas rechargeable, jetez-le après les 28 jours de traitement, selon les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.



Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. N'hésitez pas à contacter votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



Ne partagez pas votre stylo prérempli et vos aiguilles car cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

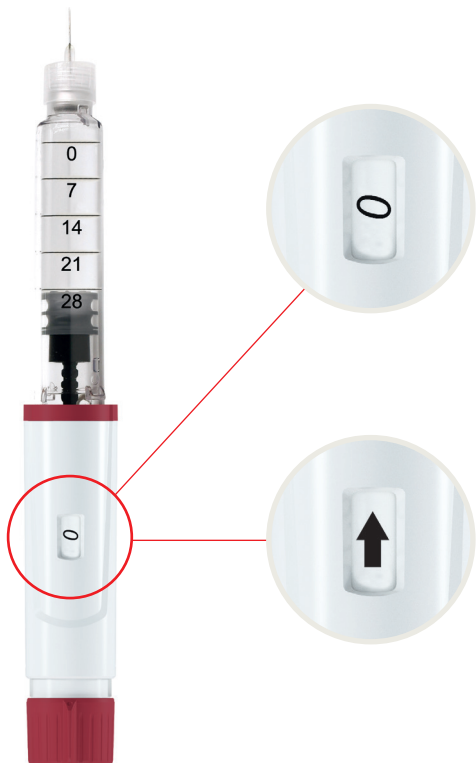


Le stylo prérempli Terrosa® doit être utilisé par des patients de plus de 18 ans qui effectuent eux-mêmes les injections, des professionnels de santé ou des tiers comme des parents adultes.



N'utilisez pas votre stylo prérempli Terrosa® s'il est **endommagé** ou si vous avez des doutes sur son bon fonctionnement.

1 FENÊTRE D'AFFICHAGE : 2 INFORMATIONS



LA POSITION **DE DÉPART**

Ne permet pas de délivrer de dose.
Le stylo prérempli est en **position de sécurité**.

LA POSITION **«PRÊT À L'EMPLOI»**

Permet de **réaliser l'injection**.
La flèche signifie que la dose quotidienne fixe est réglée et que le stylo prérempli est prêt pour l'injection.

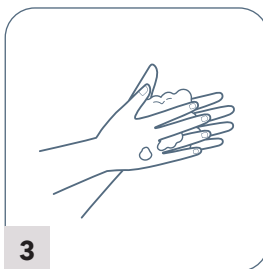
AVANT CHAQUE INJECTION, **LAVEZ-VOUS TOUJOURS LES MAINS**



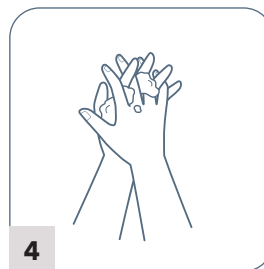
1
Humidifiez
vos mains



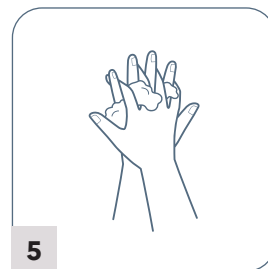
2
Utilisez
du savon



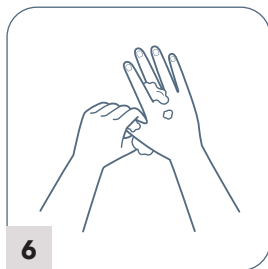
3
Paume contre
paume



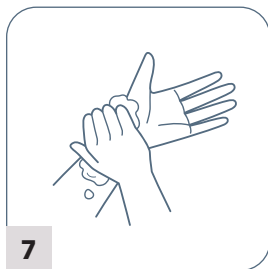
4
Les doigts
entrelacés



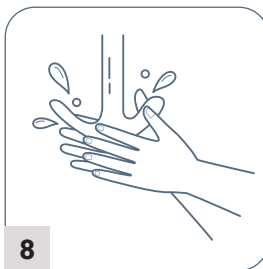
5
A l'arrière
des mains



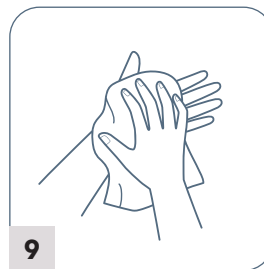
6
A la base des pouces
et sous les ongles



7
Au niveau
des poignets



8
Rincez
vos mains



9
Séchez-vous
les mains

RÉUNISSEZ VOTRE **MATÉRIEL**

Sortez du réfrigérateur le stylo prérempli et laissez le capuchon en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.



Boîte d'aiguilles



Les aiguilles pour stylo ne sont pas incluses dans la boîte. Le stylo prérempli peut être utilisé avec les aiguilles d'injection suivantes :

- Aiguilles pour stylo Clickfine® avec un calibre compris entre 29 G et 31 G (diamètre 0,25-0,33 mm) et d'une longueur de 12, 10, 8 ou 6 mm.
- Aiguilles pour stylo BD Micro-fine avec un calibre compris entre 29 G et 31 G (diamètre 0,25-0,33 mm) et d'une longueur de 12,7, 8 ou 5 mm.



Stylo prérempli Terrosa®



Coton



Antiseptique



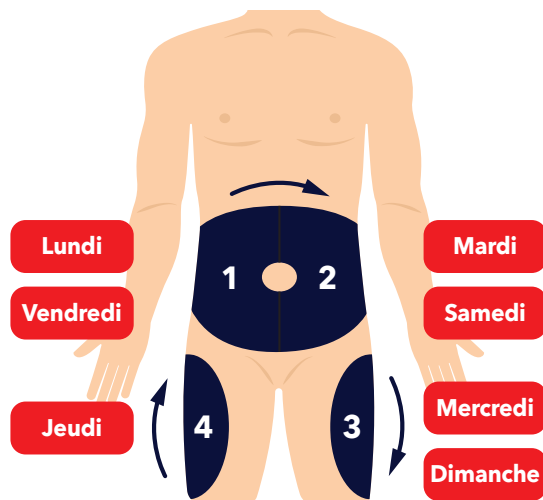
Récipient pour objets tranchants à l'épreuve des perforations pour l'élimination des aiguilles utilisées.

EFFECTUEZ UNE ROTATION DES **SITES D'INJECTION**

L'injection sous cutanée consiste à administrer une solution médicamenteuse dans la couche de graisse entre la peau et le muscle.²

Afin de prévenir l'apparition d'hématomes et une potentielle hypertrophie (épaississement de la peau) ou une lipodystrophie (atrophie des tissus), il est important d'effectuer une rotation des sites d'injection (abdomen, cuisse).²

Pour vous aider dans cette rotation, voici un **exemple de rotation des sites d'injection**³ :



2) Injection sous cutanée Fiche technique CHUV

3) Injection sous cutanée CISS AT Québec

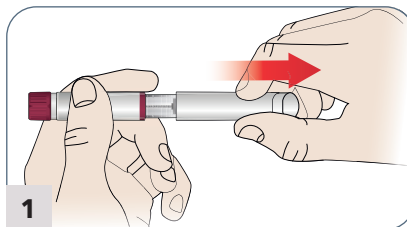
PRÉPAREZ VOTRE STYLO PRÉREMPLI

i

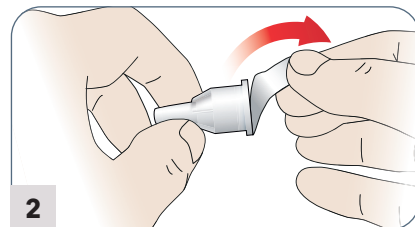
RAPPEL



Sortez du réfrigérateur le stylo prérempli et laissez le capuchon en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.



1 Retirez le capuchon du stylo prérempli en tirant dessus.



2 Prenez une nouvelle aiguille pour stylo compatible et retirez la pellicule protectrice.



Vérifiez l'étiquette du stylo prérempli Terrosa® pour être sûr d'utiliser le bon médicament et que celui-ci ne soit pas périmé. Notez la date de la première injection et le n° de lot sur l'emballage extérieur en carton du stylo et sur un calendrier.

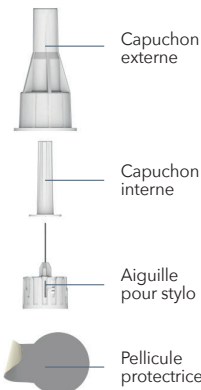


N'utilisez pas votre stylo prérempli Terrosa® si :

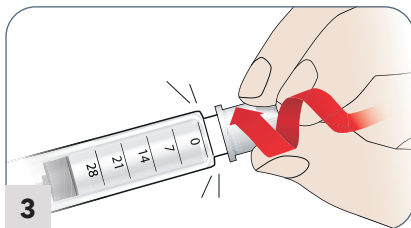
- Le stylo est **endommagé**
- La solution est **trouble, colorée** ou contient des **particules**



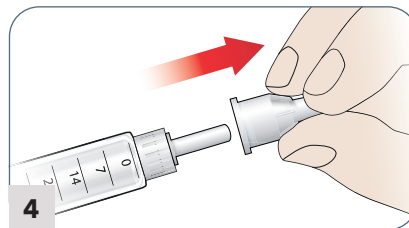
N'utilisez pas l'aiguille du stylo prérempli si la pellicule protectrice est endommagée ou décollée. Jetez-la et prenez-en une autre.



FIXEZ L'AIGUILLE



Poussez l'aiguille sur le haut du stylo prérempli et **vissez-la** jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée.



Retirez le capuchon externe de l'aiguille et **conservez-le**.



Conservez-le **capuchon externe**. Il vous sera utile pour retirer l'aiguille du stylo après l'injection.



Gardez le **capuchon interne** sur l'aiguille pour éviter des blessures accidentelles.

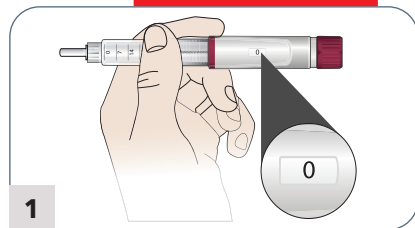


Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque nouvelle injection.

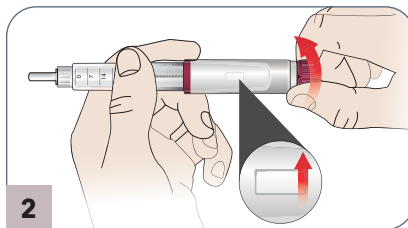


RÉGLEZ LA DOSE D'INJECTION

Position de départ

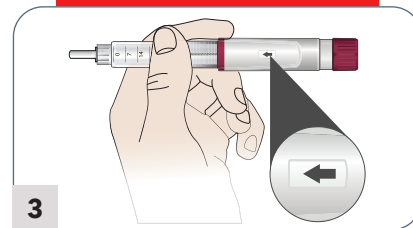


Prenez le stylo prérempli et vérifiez qu'il est en position de départ « 0 ».



Tournez le bouton-doseur jusqu'à ce que la fenêtre d'affichage affiche un symbole de flèche et que le bouton soit verrouillé.

Position « Prêt à l'emploi »



Vérifiez toujours que la fenêtre indique la flèche avant d'injecter la dose.



RAPPEL

Votre stylo prérempli contient 28 doses fixes de 80 microlitres. La dose doit être réglée tous les jours au moment de l'injection.



Vous devriez entendre un clic lorsque la dose est correctement réglée.

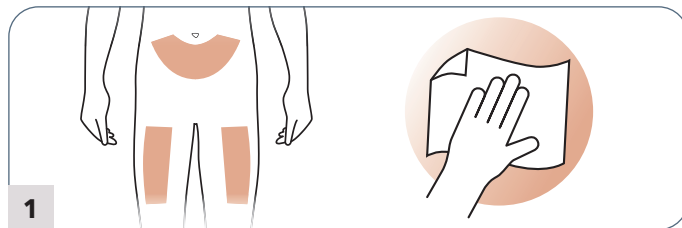


La flèche signifie que la dose quotidienne fixe est réglée et que le stylo est prêt pour l'injection.



Si vous ne pouvez pas régler la dose, cela signifie que le stylo est presque vide. Utilisez un autre stylo prérempli.

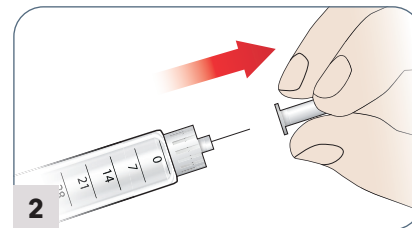
CHOISISSEZ LE **SITE D'INJECTION**



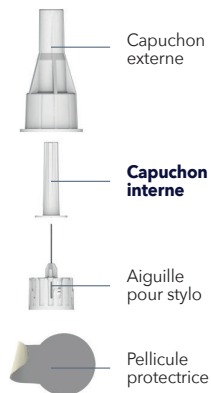
Choisissez votre abdomen ou le haut de votre cuisse pour l'injection. Préparez votre peau selon les recommandations de votre médecin.



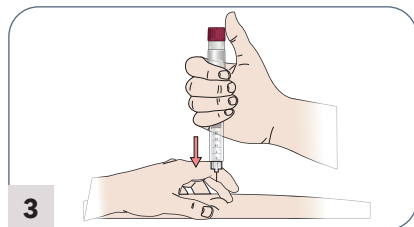
Nettoyez la zone choisie avec un coton imbibé d'alcool. Suivez la rotation de sites d'injection proposée en page 7.



Retirez doucement le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le immédiatement.



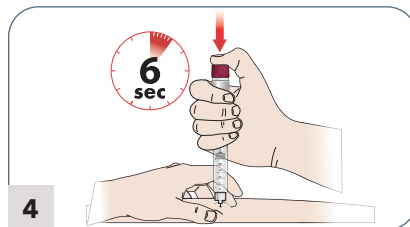
INJECTEZ LA DOSE



Pincez doucement une partie de la peau entre votre pouce et votre index. Insérez l'aiguille bien droite directement dans la peau.



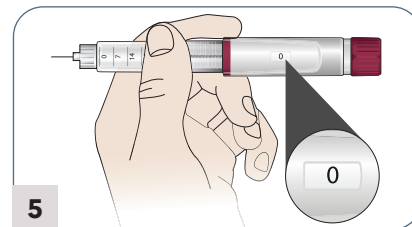
Une fois l'aiguille insérée, n'inclinez pas le stylo prérempli pour éviter qu'elle se brise. Si une aiguille brisée est coincée dans la peau, consultez immédiatement un médecin.



Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à la butée et **maintenez-le enfoncé pendant au minimum 6 secondes** pour vous assurer que la dose complète est délivrée. Vous entendrez un clic lorsque vous commencerez à appuyer sur le bouton, ce qui est normal.



La pression sur le bouton-doseur produit un clic audible.



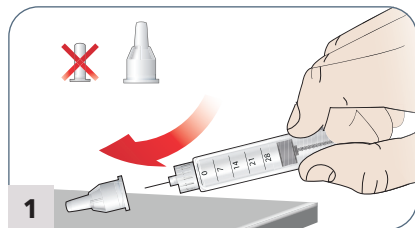
Après 6 secondes d'appui, retirez lentement le stylo prérempli.



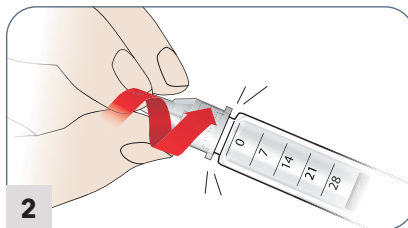
Important :

Vérifiez après l'injection que la fenêtre affiche « 0 ».

APRÈS L'INJECTION



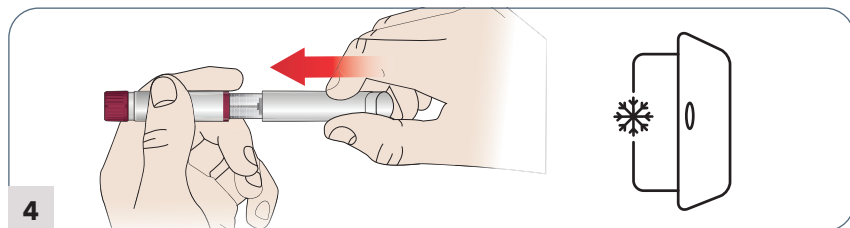
1 Remettez avec précaution le capuchon externe sur l'aiguille du stylo prérempli.



2 Saisissez le capuchon externe et dévissez l'aiguille du stylo.



3 Débarrassez vous toujours des aiguilles du stylo en toute sécurité à l'aide d'un contenant pour objets tranchants ou selon les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.



4 Remettez le capuchon sur le stylo prérempli et placez-le au réfrigérateur entre 2° et 8° C **immédiatement après utilisation.**



Pour plus d'information sur l'élimination des déchets, veuillez vous référer à la page 15.

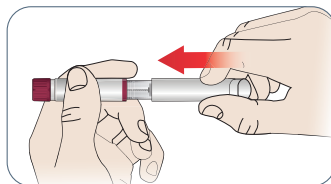
CONSERVATION ET ENTRETIEN

CONSERVEZ VOTRE STYLO PRÉREMPLI TERROSA®



Au réfrigérateur entre 2 et 8°C

i La même conservation doit être assurée lorsque vous n'êtes pas à votre domicile (déplacement professionnel, voyages, etc.). La chaîne du froid doit être respectée.



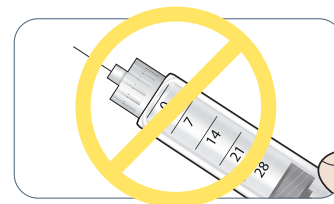
A l'abri de la lumière

Remettez le capuchon sur le stylo prérempli et conservez-le avec le capuchon afin de protéger le médicament de la lumière.



Hors de portée des enfants

i La même précaution doit être adoptée pour les aiguilles.



Sans aiguille montée

i Cela pourrait entraîner la formation de bulles d'air à l'intérieur de la cartouche.

ENTRETENEZ VOTRE STYLO PRÉREMPLI TERROSA®



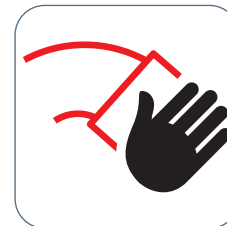
Manipulez-le avec précaution

i Ne le laissez pas tomber et évitez les chocs contre des surfaces dures.



Protégez-le de l'eau, de la poussière et de l'humidité

i Une immersion dans l'eau pourrait l'endommager.



Nettoyez-le à l'aide d'un chiffon humide

i Pas de nettoyage avec de l'alcool, d'autres solvants ou produits d'entretien.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. QU'EST-CE QUE LES **DASRI** ?



Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

2. COMMENT **SE PROCURER** CES BOÎTES À AIGUILLES ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. COMMENT **UTILISER** LES BOÎTES À AIGUILLES ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

4. OÙ FAUT-IL **RAPPORTER** LES BOÎTES À AIGUILLES ?

Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, votre mairie, sur le site internet <http://dastri.fr/nous-collectons>.

CALENDRIER D'UTILISATION DU STYLO*

STYLO 1

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 2

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 3

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 4

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 5

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 6

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 7

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 8

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 9

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 10

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 11

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 12

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 13

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 14

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 15

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 16

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 17

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

STYLO 18

Date de la 1^{re} injection

.....

Numéro de lot

.....

*Pour un traitement de 18 mois

MÉMO

J-6

Avant le renouvellement



AVANT D'ALLER À LA PHARMACIE



Vérifier la validité de mon ordonnance.



Acheter mon traitement.

À LA PHARMACIE



Rapporter mes aiguilles usagées et mon stylo prérempli une fois vide.

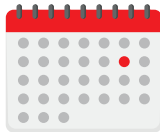
AU RETOUR DE LA PHARMACIE



Ranger mon nouveau stylo prérempli au réfrigérateur.

28

jours



Inscrire la date et le n° de lot dans un calendrier.

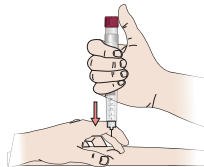


Faire renouveler mon stylo prérempli Terrosa®.



Remettre à mon pharmacien le stylo prérempli **au bout de 28 jours**, même s'il n'est pas complètement vide, conformément à la procédure d'élimination des stylos usagés mis en place par le laboratoire.

Mon geste quotidien



Prendre une nouvelle aiguille pour stylo avant chaque injection.

Pratiquer mon injection.



Jeter l'aiguille immédiatement après utilisation, dans un contenant adapté pour objets tranchants.



Ranger mon traitement.

MISES EN GARDE RELATIVES À **TERROSA®**



Veuillez suivre les instructions de ce guide d'utilisation, ou celles de la notice de votre traitement.



Consultez immédiatement un médecin si vous avez des problèmes de santé.



Si les instructions présentées ici ne sont pas suivies, il existe un risque d'erreur de médication ou de dosage, de transmission de maladie ou d'infection.



Ce guide est fait pour vous aider à utiliser correctement votre stylo prérempli mais ne remplace en aucun cas la notice de votre médicament.

TERROSA® EN STYLO PRÉREMPLI **EST **DISTRIBUÉ** EN FRANCE PAR :**



Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, France

LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE **BIOLOGIQUE EST **FABRIQUÉE** PAR :**



Richter-Helm BioLogics
GmbH & Co. KG
Dengelsberg
24796 Bovenau, Allemagne

La dernière date à laquelle ces instructions d'utilisation ont été révisées est : janvier 2024.

QUESTIONS / RÉPONSES

Si vous avez des questions concernant l'utilisation du stylo prérempli Terrosa®, suivez les instructions ci-dessous :

DE PETITES BULLES D'AIR SONT VISIBLES DANS LA CARTOUCHE.

-  Une petite bulle d'air n'aura aucune incidence sur la dose et ne causera aucun préjudice.

L'AIGUILLE EST BRISÉE, INCURVÉE OU COUDÉE.

-  Veuillez utiliser une autre aiguille à la place.

LE BOUTON DOSEUR NE PEUT PAS ÊTRE TOURNÉ JUSQU'À L'AFFICHAGE DE LA FLÈCHE.

-  La quantité de médicament restante dans le stylo prérempli Terrosa® est inférieure à 80 microlitres. Utilisez un nouveau stylo prérempli Terrosa®.

L'AFFICHAGE NE REVIENT PAS À « 0 » APRÈS L'INJECTION.

-  Ne répétez pas l'injection le même jour. Utilisez une nouvelle aiguille pour réaliser votre injection le lendemain. Si l'affichage ne revient toujours pas à « 0 » après l'injection, n'utilisez pas ce stylo ; contactez le service d'information médicale.

IMPOSSIBLE DE FIXER L'AIGUILLE.

-  Changez d'aiguille et répétez l'opération. Si la deuxième aiguille ne se fixe toujours pas, contactez le service d'information médicale.

J'AI ESSAYÉ D'INJECTER ACCIDENTELLEMENT UNE DOSE SANS AIGUILLE.

-  Fixez une aiguille. Vous observerez quelques gouttes qui sortent. Le stylo prérempli est à nouveau prêt à l'emploi. Réglez et injectez la dose.

DU LIQUIDE SE DÉVERSE DU STYLO PRÉREMPLI.

-  N'utilisez pas ce stylo ; contactez le service d'information médicale.



Si vous avez des questions concernant l'utilisation de votre stylo prérempli, vous pouvez contacter notre service d'information médicale à tout moment :

PAR TÉLÉPHONE : 04 72 71 63 97

PAR E-MAIL : infomed@laboratoire-arrow.com



Pour toute question relative à la **matéiovigilance**, à la **pharmacovigilance** ou concernant l'utilisation de votre stylo prérempli, vous pouvez contacter notre **service d'information médicale** à tout moment :

PAR TÉLÉPHONE : 04 72 71 63 97

PAR E-MAIL :

- le service information médicale : infomed@laboratoire-arrow.com
- le service pharmacovigilance : PharmacovigilanceFR@laboratoire-arrow.com