

INSTRUÇÕES ESPECIAIS

PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE

FORTÉO®

1. Introdução

Fortéo®, teriparatida injetável, é uma solução estéril, isotônica, transparente e incolor para administração subcutânea contendo 250 mcg de teriparatida por ml. É o primeiro medicamento de uma nova classe de agentes formadores de osso. A administração diária de FORTÉO® ativa os osteoblastos e estimula a formação de osso novo.

Por ser um produto sensível a variações de temperatura, Forteo® requer cuidados especiais quanto ao manuseio, armazenamento e transporte. Estes cuidados se tornam ainda mais importantes devido à finalidade do medicamento, pois a falha no tratamento pode afetar significativamente a qualidade de vida do paciente. Por isso, é de extrema importância que todos os cuidados requeridos no manuseio, armazenamento e transporte do produto explicados neste manual sejam escrupulosamente seguidos, garantindo a qualidade do medicamento quando da sua utilização pelo paciente.

2. Estocagem

O Forteo® deve ser mantido a temperatura de 2 a 8 °C (Geladeira) e protegido da luz. Em hipótese nenhuma deve ser armazenado fora desta faixa de temperatura.

É necessário efetuar um monitoramento contínuo da temperatura na geladeira utilizada. Para esse fim, deve ser utilizado um termômetro calibrado, através de padrões oficiais (ex. RBC – Rede Brasileira de Calibrações) e que registre, além da temperatura no momento da leitura, a temperatura máxima e mínima durante as últimas 24 horas.

A geladeira deve ser verificada termicamente em todos os pontos de estocagem para garantir que a temperatura esteja uniformemente distribuída, identificando os locais que podem acondicionar produto. Recomenda-se a qualificação térmica da geladeira/câmara fria.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- A geladeira deve ser destinada única e exclusivamente para o estoque de medicamentos.
- A geladeira deve ser aberta o mínimo possível.
- Caso haja outros medicamentos além do Forteo®, cada tipo de medicamento deve estar bem separado e identificado.
- Deve ser estipulado um plano de emergência por escrito em caso de queda de energia por um período prolongado e/ou quebra da geladeira.
- Geladeira reserva (desde que verificada termicamente e que contenha termômetro calibrado para medir a temperatura).

3. Procedimento para dispensar Forteo®

Para transporte de Forteo®, foi desenvolvido uma caixa de transporte especial que oferece proteção contra as variações de temperatura.

• KIT para acondicionamento de 1 unidade

- Caixa de isopor de 3 litros.
- 1 bolsa de gelo reciclável Ice Foam IF-400
- 1 bandeja lateral de isopor.
- 1 sache com 30 agulhas para aplicação.

O produto deve ser transportado dentro de 24 horas.

As unidades de Forteo® devem permanecer na geladeira (2 °C a 8°C) por no mínimo 8 horas antes de serem embaladas para reenvio do produto. Não devem permanecer à temperatura ambiente em nenhum momento, apenas durante o tempo necessário para efetuar o acondicionamento na caixa especial de transporte.

PREPARO DO SISTEMA (Vide Figuras)

As unidades do gelo reciclável congelados devem permanecer em posição horizontal por um tempo superior a 48 horas dentro do freezer (-25º a -10ºC), para garantir o completo congelamento.

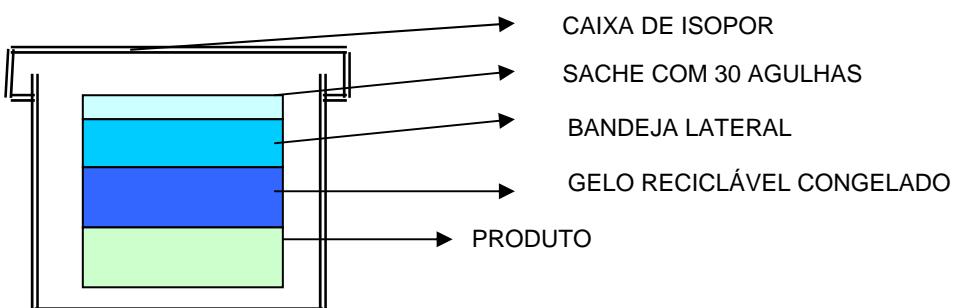
As condições abaixo devem ser respeitadas no armazenamento dos gelos:

- O freezer deve ser destinado única e exclusivamente para o estoque de gelos.
- O freezer deve ser aberto o mínimo possível.
- A temperatura deve ser monitorada diariamente.

Caso as temperaturas do freezer estiverem em desacordo, NÃO MONTAR A CAIXA DE TRANSPORTE E NÃO DESPACHAR O PRODUTO. Providenciar a correção assim que possível, e somente depois que todas as condições descritas anteriormente tenham sido atendidas é que o produto pode ser despachado.

MONTAGEM DO SISTEMA

Vista Lateral



ETAPAS DE PREPARAÇÃO DO KIT



1. Manter o **gelo reciclável** no congelador (freezer) por no mínimo 48 horas (-25 e -10°C).
2. Posicionar a caneta Forteo no fundo da caixa de isopor.
3. Colocar o gelo reciclável (previamente congelado) sobre a embalagem da caneta Forteo.



4. Colocar o berço na caixa de isopor e sobre este, o envelope plástico com as agulhas.
5. Fechar a caixa de isopor com sua tampa e, se possível, lacrar com fita adesiva para melhor vedação.