

Gebrauchsanweisung

Rusfertid (PTG-300) zur Herstellung einer Injektionslösung zur subkutanen Anwendung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Zubereitung und Injektion von PTG-300.
Wenn Sie Fragen zur Zubereitung und/oder Injektion von PTG-300 haben, wenden Sie sich bitte an das Prüfzentrum.

Wichtige Informationen, die Sie kennen müssen, bevor Sie PTG-300 injizieren

- **Lesen Sie bitte alle nachstehenden Anweisungen durch, bevor Sie mit der Zubereitung und Injektion von PTG-300 beginnen.**
- Verwenden Sie ausschließlich das Zubehör aus dem Medikamentenkit.
- Verwenden Sie das Kit **nicht**, wenn es abgelaufen ist oder Zubehör geöffnet oder beschädigt ist oder fehlt. Wenden Sie sich an das Prüfzentrum.
- Nehmen Sie das Kit mindestens 15 Minuten vor der Zubereitung aus dem Kühlschrank, damit es sich auf Raumtemperatur aufwärmen kann.
- Für jede Injektion benötigen Sie zusätzlich zum Medikamentenkit auch einen Abwurfbehälter (vom Prüfzentrum bereitgestellt).
- Berühren Sie den grauen Gummistopfen auf der Durchstechflasche **nicht**.
- Berühren Sie die Spitze der Spritze oder Kanüle **nicht** mit den Händen und achten Sie darauf, dass sie auch mit keiner anderen Oberfläche in Kontakt kommt.
- Injizieren Sie das Medikament innerhalb von **4 Stunden** nach der Zubereitung.
- Ausschließlich zur subkutanen Injektion bestimmt (die Injektion erfolgt direkt unter die Haut in das Unterhautfettgewebe).
- Im Abschnitt zur Entsorgung von Rusfertid (PTG-300) erfahren Sie mehr über die korrekte Entsorgung oder Rückgabe von Zubehör aus dem Kit und die sichere Handhabung. Sämtliches Zubehör ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Bringen Sie Durchstechflaschen mit nicht verwendetem Arzneimittel in das Prüfzentrum zurück.

Lagerung von PTG-300 vor der Verwendung

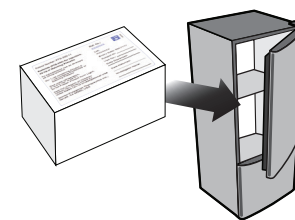


Abbildung A

- Lagern Sie das PTG-300-Kit im Kühlschrank (2 bis 8 °C) (Abbildung A).
- **Nicht** einfrieren.
- **Für Kinder unzugänglich aufbewahren**

Schritt 1: Vorbereitung

1.1

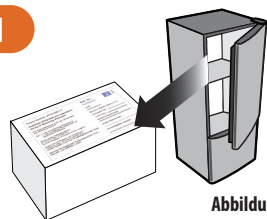


Abbildung B

- Nehmen Sie das Kit mindestens 15 Minuten vor Beginn der Zubereitung der Dosis aus dem Kühlschrank (Abbildung B).
- Lassen Sie es auf einer sauberen ebenen Fläche **mindestens 15 Minuten stehen**, damit es sich auf Raumtemperatur erwärmt.

1.2



Abbildung C

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife (Abbildung C).

1.3



Abbildung D

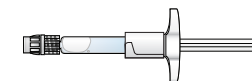
Verwendbar bis: MM/JJJJ

- Überprüfen Sie das **Verfallsdatum** außen auf der Verpackung des Kits (Abbildung D).
- Überprüfen Sie, ob Zubehör **geöffnet oder beschädigt ist oder fehlt**.
- Verwenden Sie das Kit **nicht**, wenn es abgelaufen ist oder Zubehör geöffnet oder beschädigt ist oder fehlt. Wenden Sie sich an das Prüfzentrum.

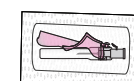
1.4



Durchstechflasche mit PTG-300, die Pulver enthält



Fertigspritze mit dem Verdünnungsmittel



Kanüle



Durchstechflaschenadapter

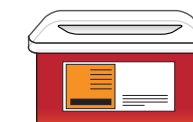
Abbildung E

- Vergewissern Sie sich, dass sämtliches Zubehör im Kit enthalten ist (Abbildung E). Entnehmen Sie die Einzelteile aus dem Kit und legen Sie sie auf eine saubere ebene Fläche.

Hinweis: Zusätzlich zu den Einzelteilen aus dem Kit benötigen Sie außerdem Alkoholtupfer und einen Abwurfbehälter, der getrennt bereitgestellt wird (Abbildung F).



Alkoholtupfer



Abwurfbehälter (getrennt bereitgestellt)

Abbildung F

Schritt 2: Rekonstituieren von Rusfertid (PTG-300)

2.1

Bis Sie den Inhalt sehen können

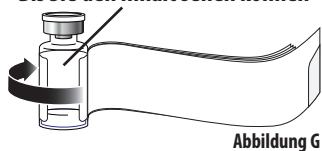


Abbildung G

- Ziehen Sie das Etikett vollständig ab. Sie sollten jetzt in der Lage sein, den Inhalt der Durchstechflasche mit PTG-300 zu sehen (Abbildung G).

2.2

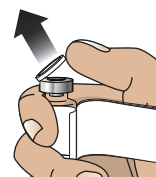


Abbildung H

- Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche mit PTG-300 (Abbildung H). Entsorgen Sie die Kappe der Durchstechflasche.

2.3

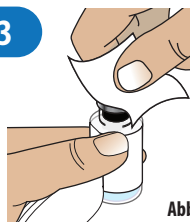


Abbildung I

- Reinigen Sie den grauen Gummistopfen auf der Durchstechflasche mit PTG-300 mit einem frischen Alkoholtupfer (Abbildung I). Berühren Sie den grauen Gummistopfen auf der Durchstechflasche nach der Reinigung **nicht** mit der Hand.

2.4

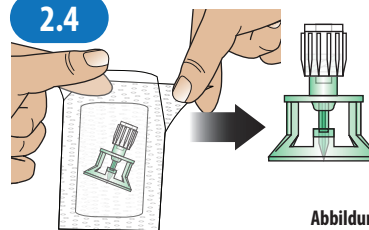


Abbildung J

- Nehmen Sie den Adapter aus der Verpackung (Abbildung J). Berühren Sie **nicht** den Dorn am Adapter und legen Sie ihn **nicht** auf einer Oberfläche ab.

2.5

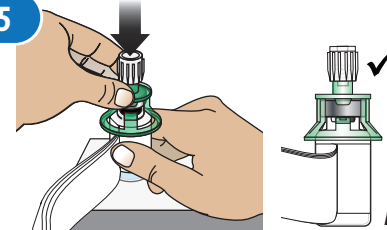


Abbildung K

- Drücken Sie den Adapter gerade oben auf die Durchstechflasche, bis er einrastet und vollständig angebracht ist (Abbildung K).
- Bringen Sie den Durchstechflaschen-Adapter **nicht** schräg an. **Hinweis:** Der Dorn des Durchstechflaschen-Adapters sollte den grauen Gummistopfen durchstoßen.

2.6

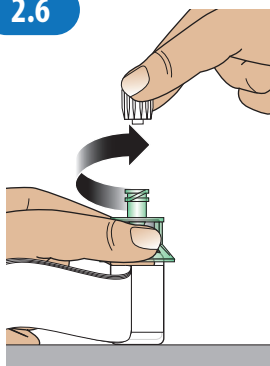


Abbildung L

- Entfernen Sie die Kappe des Durchstechflaschen-Adapters, indem Sie den Adapter mit einer Hand halten und mit der anderen Hand die Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn/nach links abschrauben, bis sie sich löst (Abbildung L). Entsorgen Sie die Kappe des Durchstechflaschen-Adapters. Berühren Sie die Spitze des Durchstechflaschen-Adapters **nicht**.

2.7

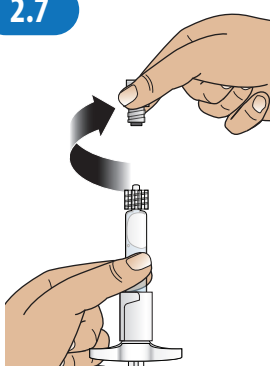


Abbildung M

- Schrauben Sie die Kappe der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel entgegen dem Uhrzeigersinn/nach links ab, bis sie sich löst (Abbildung M). Entsorgen Sie die Kappe der Spritze. Berühren Sie **nicht** die freiliegende Spitze der Fertigspritze.

2.8

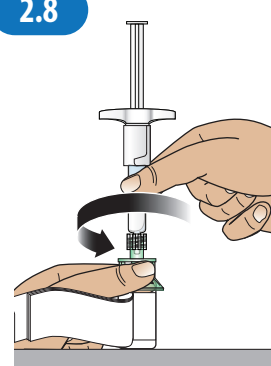


Abbildung N

- Setzen Sie die Spritze auf den Adapter der Durchstechflasche mit PTG-300 auf, indem Sie die Durchstechflasche festhalten und die Spritze im Uhrzeigersinn/nach rechts auf den Adapter schrauben, bis Sie einen Widerstand spüren (Abbildung N). Beim Aufschrauben **nicht** überdrehen.

2.9

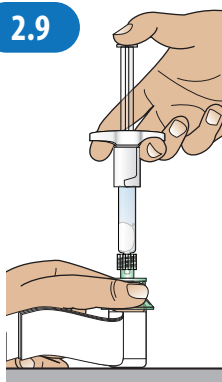


Abbildung O

- Spritzen Sie das Verdünnungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Medikament, indem Sie den Spritzenkolben **langsam** vollständig herunterdrücken (Abbildung O).

2.10

Die Durchstechflasche langsam für 60 Sekunden schwenken

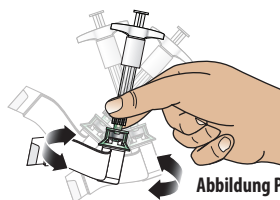


Abbildung P

- Vermischen Sie das Verdünnungsmittel und das Medikament, indem Sie die Durchstechflasche langsam und vorsichtig **für mindestens 60 Sekunden** hin- und herschwenken (Abbildung P). Das Medikament kann etwas schaumig aussehen. **Nicht** schütteln. **Hinweis:** Injizieren Sie das Medikament innerhalb von **4 Stunden** nach der Zubereitung.

2.11

Durchstechflasche 60 Sekunden stehen lassen



Abbildung Q

- Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine saubere ebene Fläche und **lassen Sie sie mindestens 60 Sekunden lang** stehen, damit sich die Flüssigkeit setzen kann und der Schaum sich auflöst (Abbildung Q).

2.12

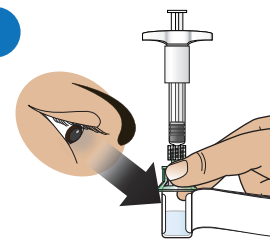


Abbildung R

- Nachdem sich die Flüssigkeit gesetzt hat, inspizieren Sie sie (Abbildung R). Die Flüssigkeit sollte klar mit leichtem Schaum, farblos und frei von sichtbaren Schwebeteilchen sein. Verwenden Sie die Durchstechflasche **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Schwebeteilchen enthält.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Schritt 2: Rekonstituieren von Rusfertid (PTG-300) – Fortsetzung

2.13

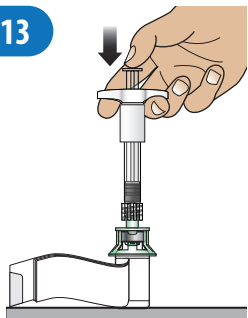


Abbildung S

- Vergewissern Sie sich, dass der Kolben ganz heruntergedrückt ist, da er sich beim Vermischen heben könnte (Abbildung S).

2.14

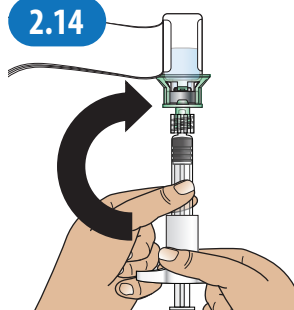


Abbildung T

- Drehen Sie Spritze und Durchstechflasche um, so dass die Durchstechflasche mit PTG-300 nun oben ist (Abbildung T).

2.15

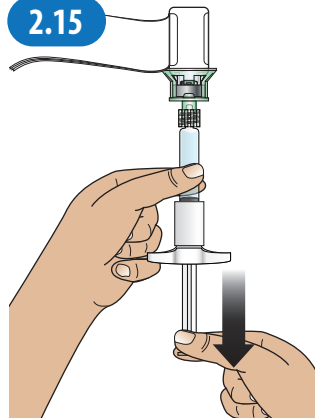


Abbildung U

- Ziehen Sie das gesamte gemischte Medikament in die Spritze auf, indem Sie den Kolben langsam herunterziehen (Abbildung U). Es ist normal, dass ein paar Tropfen Flüssigkeit in der Durchstechflasche verbleiben.

Achten Sie **sorgfältig** darauf, den Kolben **nicht** aus der Spritze zu ziehen.

Hinweis: Es ist normal, dass sich nach dem Aufziehen der Flüssigkeit eine kleine Menge Luft bzw. eine kleine Luftblase in der Spritze befindet.

2.16

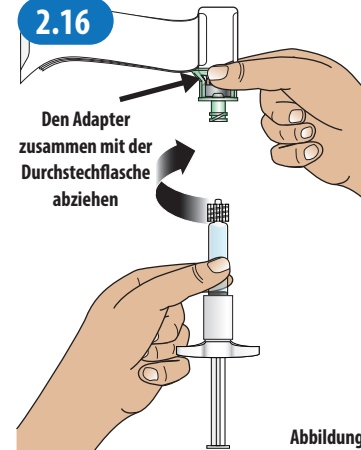


Abbildung V

Den Adapter zusammen mit der Durchstechflasche abziehen

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand, greifen Sie den Durchstechflaschen-Adapter und schrauben Sie den Adapter und die Durchstechflasche zusammen von der gefüllten Spritze ab, indem Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn (nach links) drehen (Abbildung V).

Entsorgen Sie die leere Durchstechflasche in einem Abwurfbehälter oder gemäß den Anweisungen des Prüfzentrums.

2.17

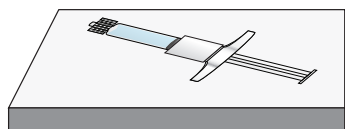


Abbildung W

- Legen Sie die gefüllte Spritze auf einer sauberen ebenen Fläche beiseite. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Spritze nicht mit den Händen berühren und sie auch mit keiner anderen Oberfläche in Kontakt kommt (Abbildung W).

2.18

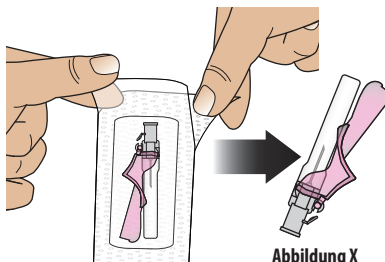


Abbildung X

- Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung (Abbildung X). Berühren Sie das untere/offene Ende der Kanüle **nicht**.

2.19

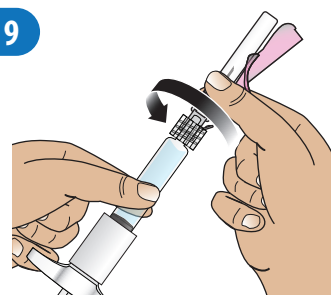


Abbildung Y

- Halten Sie die Spritze in einer Hand und schrauben Sie die Kanüle im Uhrzeigersinn/nach rechts auf die Spritze, bis Sie einen Widerstand spüren (Abbildung Y).

2.20

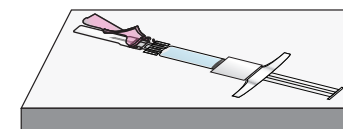


Abbildung Z

- Legen Sie die vorbereitete Spritze auf einer sauberen ebenen Fläche beiseite (Abbildung Z).

Schritt 3: Vorbereiten der Injektionsstelle

3.1

Ansicht von vorn

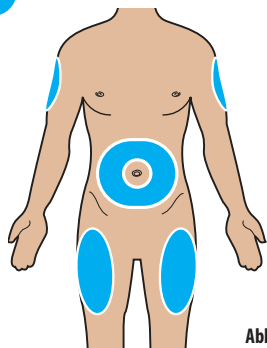


Abbildung AA

- Wählen Sie eine der folgenden empfohlenen Injektionsstellen (Abbildung AA):
 - **Bauch** (mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel)
 - **Mittlerer Bereich des Oberschenkels**
 - Wenn Sie als Betreuungsperson die Injektion verabreichen, können Sie auch die Außenseite des Oberarms des Patienten verwenden, wenn nötig.
- Wählen Sie **keine** Stelle, an der die Haut empfindlich, verletzt, gerötet, gereizt, verhärtet oder rissig ist.
- Injizieren Sie **nicht** zweimal hintereinander in dieselbe Stelle. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Stelle nach dem Rotationsprinzip. Schreiben Sie sich bei Bedarf auf, an welcher Stelle Sie jeweils die Injektion setzen.

3.2



Abbildung AB

- Reinigen Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem frischen Alkoholtupfer (Abbildung AB). Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer.
- Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

Schritt 4: Injizieren von Rusfertid (PTG-300)

4.1

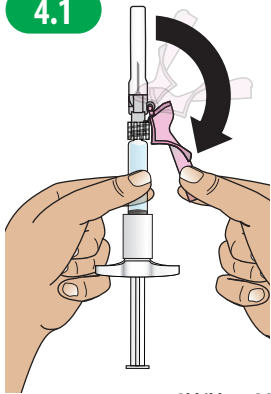


Abbildung AC

- Ziehen Sie den rosafarbenen Kanülenschutz zurück (Abbildung AC).

4.2

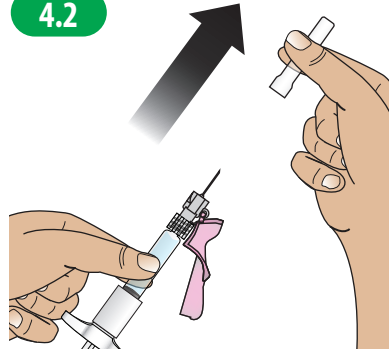


Abbildung AD

- Entfernen Sie die Nadelkappe, indem Sie die Spritze mit einer Hand halten und **die Kappe mit der anderen Hand mit festem Griff gerade abziehen** (Abbildung AD).
- Bewegen Sie Ihre Hand von der Kanüle weg, wenn Sie die Kappe abziehen, damit Sie sich nicht an der Kanüle stechen.

4.3

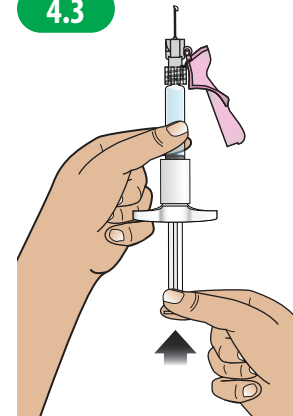


Abbildung AE

- **Luft aus der Spritze entfernen** (Abbildung AE). Gehen Sie dazu wie folgt vor:
 - Halten Sie die Spritze so, dass die Kanülenspitze gerade nach oben zeigt.
 - Klopfen Sie leicht mit den Fingerspitzen auf die Spritze, damit die Luftblasen an die Spitze der Spritze aufsteigen.
 - Drücken Sie den Spritzenkolben **langsam und vorsichtig** nach oben, um die Luftblasen zu entfernen. Hören Sie auf zu drücken, wenn Flüssigkeit an der Spitze der Kanüle sichtbar wird.
 - Es sollten nicht mehr als 1 bis 2 Tropfen Flüssigkeit herausgedrückt werden. Es ist in Ordnung, wenn eine kleine Menge Luft bzw. eine kleine Luftblase in der Spritze verbleibt.

4.4

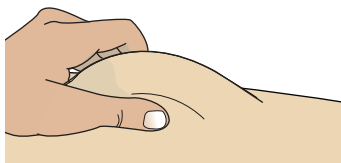


Abbildung AF

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einer Hand zusammen (Abbildung AF). Auf diese Weise können Sie die Kanüle in das Fettgewebe direkt unter der Haut einstechen.

4.5

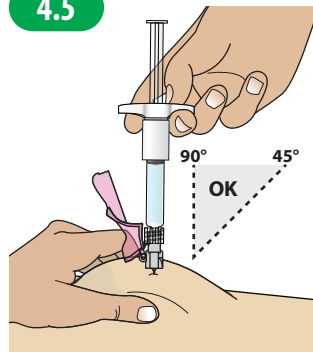


Abbildung AG

- Führen Sie die Kanüle in einem Winkel von 45–90° in die zusammengedrückte Haut ein (Abbildung AG).
- Lassen Sie dann die zusammengedrückte Haut los.

4.6

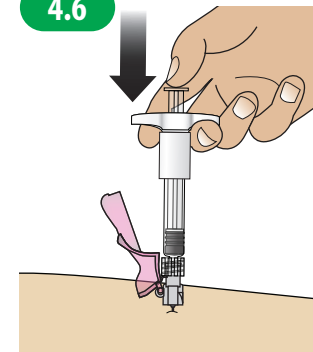


Abbildung AH

- **Drücken Sie langsam den Kolben herunter, um die gesamte Menge an PTG-300 zu injizieren** (Abbildung AH).
- Wenn die gesamte Flüssigkeit injiziert wurde, ziehen Sie die Kanüle und Spritze im selben Winkel wie beim Einstechen aus der Haut.

Schritt 5: Entsorgen von Rusfertid (PTG-300)

5.1

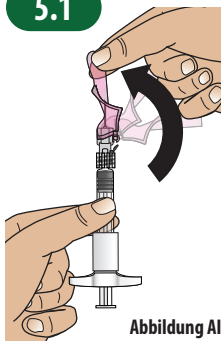


Abbildung AI

- Drücken Sie den rosafarbenen Kanülenschutz vorsichtig über die Kanüle, bis er einrastet und die Kanüle bedeckt (Abbildung AI).

5.2

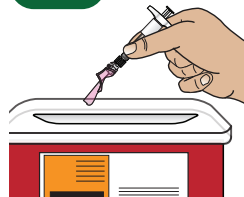


Abbildung AJ

- Legen Sie die gebrauchte Spritze sofort in den Abwurfbehälter (Abbildung AJ). Entsorgen Sie die Kanüle und Spritze **nicht** über den Hausmüll.
- Spritze und Kanüle dürfen **NICHT** wiederverwendet werden.
- Bewahren Sie den Abwurfbehälter stets für Kinder unzugänglich auf.

5.3



Abbildung AK

- Bringen Sie **leere Umkartons in das Prüfzentrum zurück** (Abbildung AK).
- Entsorgen Sie die **leere Durchstechflasche in einem Abwurfbehälter** oder gemäß den Anweisungen des Prüfzentrums.
- Werfen Sie die **anderen Materialien in den Hausmüll**. Gebrauchte Kappen von Spritzen, Durchstechflaschen und Durchstechflaschen-Adaptoren sowie gebrauchte Alkoholtupfer **und geöffnete Verpackungen können über den Hausmüll entsorgt werden**.

Zusätzliche Informationen

- **Wenn Sie weitere Informationen zur Anwendung von PTG-300 wünschen, wenden Sie sich bitte an das Prüfzentrum.**