

Mode d'emploi

Rusfertide (PTG-300) en injection, pour administration sous-cutanée

Ce mode d'emploi contient des informations sur la préparation et l'injection du PTG-300.

Si vous avez des questions sur la façon de préparer et/ou injecter le PTG-300, veuillez contacter votre centre d'étude.

Informations importantes à connaître avant de procéder à toute injection du PTG-300

- **Veuillez lire l'ensemble des instructions d'utilisation ci-dessous avant de commencer la préparation et l'injection du PTG-300.**
- Utilisez uniquement les fournitures fournies avec le kit de médicament.
- **Ne pas** utiliser le kit s'il est périmé ou si l'un des éléments est ouvert, endommagé ou manquant. Contacter le centre d'étude clinique.
- Sortez le kit du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation afin qu'il parvienne à température ambiante.
- Vous aurez besoin d'un conteneur pour objets pointus et tranchants (fourni par le centre d'étude) en plus de votre kit de médicament, et ce à chaque injection.
- **Ne touchez pas** le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon.
- **Ne laissez pas** l'embout de la seringue ni l'aiguille toucher vos mains ou toute surface.
- Injectez le médicament dans les **4 heures** suivant son mélange.
- Pour injection sous-cutanée uniquement (injecter directement dans la couche adipeuse sous-cutanée).
- Reportez-vous à la section Élimination du Rusfertide (PTG-300) pour savoir comment éliminer ou renvoyer correctement les fournitures du kit, y compris comment manipuler les produits en toute sécurité. Toutes les fournitures sont à usage unique.
- Restituez les flacons de médicament non utilisés au centre d'étude.

Stockage du PTG-300 avant utilisation

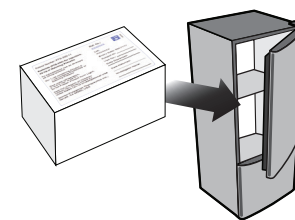


Figure A

- Conserver le kit de PTG-300 au réfrigérateur (2° à 8°C / 36°F à 46°F) (Figure A).
- **Ne pas** congeler.
- **Conserver hors de la portée des enfants.**

Étape 1 : Notions élémentaires

1.1

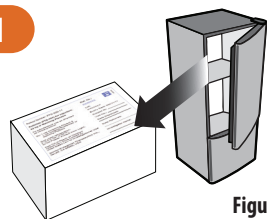


Figure B

- Sortir le kit du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer à préparer la dose (Figure B).
- Placer sur une surface plane propre et **laisser reposer pendant au moins 15 minutes** pour laisser parvenir à température ambiante.

1.2



Figure C

- Se laver les mains à l'eau et au savon (Figure C).

1.3



Figure D

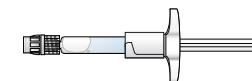
Date de péremption :
MM/AAAA

- Vérifier la **date de péremption** sur l'extérieur de la boîte du kit (Figure D).
- Vérifier si les fournitures ont été **ouvertes, sont endommagées ou manquantes.**
- **Ne pas** utiliser le kit s'il est périmé ou si l'un des éléments est ouvert, endommagé ou manquant. Contacter le centre d'étude clinique.

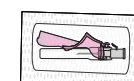
1.4



Flacon de médicament PTG-300 contenant de la poudre



Seringue de diluant préremplie



Aiguille



Adaptateur de flacon
Figure E

- S'assurer que toutes les fournitures se trouvent dans le kit (Figure E). Retirer les éléments du kit et les placer sur une surface plane propre.

Remarque : Outre les éléments contenus dans le kit, il faudra également des tampons imbibés d'alcool et un conteneur pour objets pointus et tranchants fourni séparément (Figure F).



Tampons imbibés d'alcool

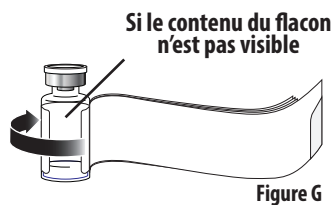


Conteneur pour objets pointus et tranchants

Figure F

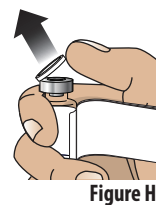
Étape 2 : Reconstitution du rufertide (PTG-300)

2.1



- Retirer Décoller complètement l'étiquette. L'intérieur du flacon contenant le médicament PTG-300 devrait être visible (Figure G).

2.2



- Retirer le bouchon du flacon de PTG-300 (Figure H). Jeter le bouchon.

2.3

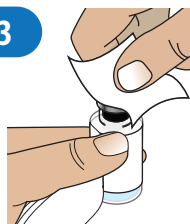


Figure I

- Nettoyer le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon de PTG-300 avec un nouveau tampon imbibé d'alcool (Figure I).
Ne pas toucher le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon avec vos mains après l'avoir nettoyé.

2.4

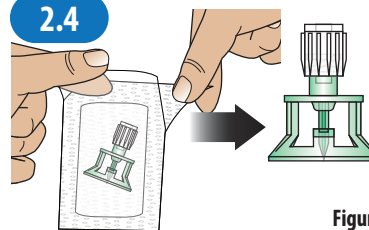


Figure J

- Sortir l'adaptateur pour flacon de son emballage (Figure J).
Ne pas toucher la pointe de l'adaptateur ou la poser sur une surface.

2.5

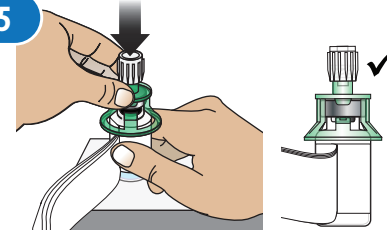


Figure K

- Pousser l'adaptateur sur le dessus du flacon jusqu'à ce qu'il s'enclenche et soit fermement fixé (Figure K). Veiller à positionner l'adaptateur bien droit (**ne pas l'incliner**).
Remarque : La pointe de l'adaptateur pour flacon doit percer l'opercule en caoutchouc gris.

2.6

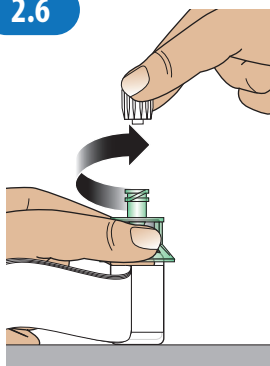


Figure L

- Retirer le capuchon de l'adaptateur pour flacon en tenant l'adaptateur pour flacon d'une main et, avec l'autre main, en dévissant le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre/vers la gauche jusqu'à ce qu'il se retire (Figure L). Jeter le bouchon. **Ne pas** toucher la pointe de l'adaptateur pour flacon.

2.7

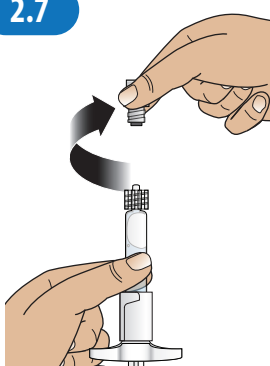


Figure M

- Dévisser le bouchon de la seringue de diluant préremplie en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre/vers la gauche, jusqu'à ce qu'il se détache (Figure M). Jeter le bouchon.
Ne pas toucher l'embout exposé de la seringue préremplie.

2.8

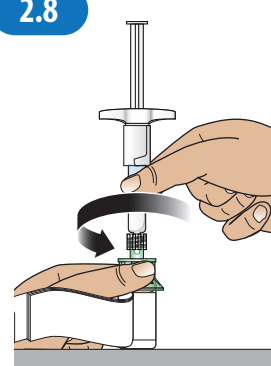


Figure N

- Fixer la seringue sur l'adaptateur du flacon de PTG-300. Pour cela, maintenir le flacon et visser la seringue sur l'adaptateur en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre/vers la droite jusqu'à sentir une résistance (Figure N).
Ne pas trop serrer.

2.9

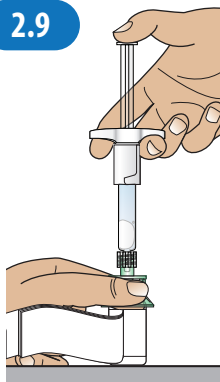


Figure O

- Injecter le diluant dans le flacon de médicament en appuyant lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il soit entièrement enfoncé (Figure O).

2.10

Agiter lentement pendant 60 secondes

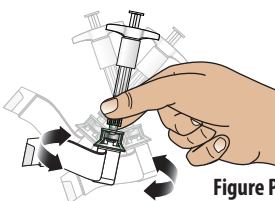


Figure P

- Mélanger le diluant et le médicament en agitant lentement et doucement le flacon de médicament **pendant au moins 60 secondes** (Figure P). Le médicament peut avoir un aspect mousseux.
Ne pas secouer.
Remarque : Injecter le médicament dans les **quatre heures** suivant son mélange.

2.11

Laisser reposer le flacon pendant 60 secondes

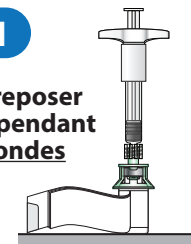


Figure Q

- Placer le flacon sur une surface plane propre et **le laisser reposer pendant au moins 60 secondes** pour laisser le liquide se stabiliser et laisser disparaître la mousse (Figure Q)

2.12

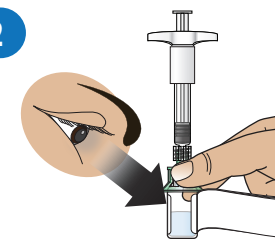


Figure R

- Une fois le liquide stabilisé, inspecter le liquide (Figure R). Il doit être limpide avec une mousse légère, incolore et dépourvu de particules visibles.
Ne pas utiliser le flacon si le liquide est coloré ou contient des particules.

Suite sur la page suivante

Étape 2 : Reconstitution du rusfertide (PTG-300) – Suite

2.13

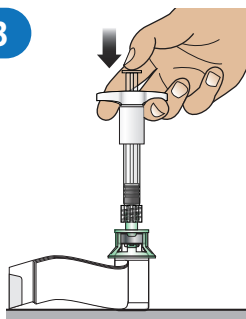


Figure S

- Vérifier que le piston est complètement enfoncé car il est possible qu'il soit remonté au cours du mélange (Figure S).

2.14

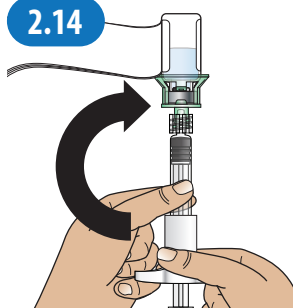


Figure T

- Retourner l'ensemble de sorte que le flacon de médicament PTG-300 soit maintenant sur le dessus (Figure T).

2.15

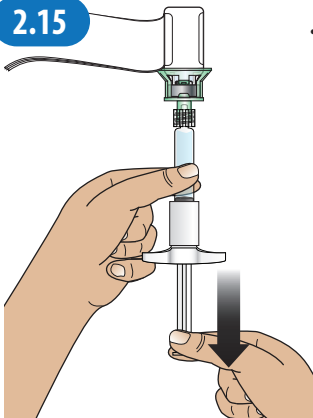


Figure U

- Aspirer l'intégralité du médicament mélangé dans la seringue en tirant lentement le piston vers le bas (Figure U). Il est normal que quelques gouttes de liquide restent dans le flacon.

Attention, ne pas sortir la tige du piston hors de la seringue.

Remarque : Il est normal d'avoir un intervalle d'air/une bulle dans la seringue après avoir prélevé du liquide.

2.16

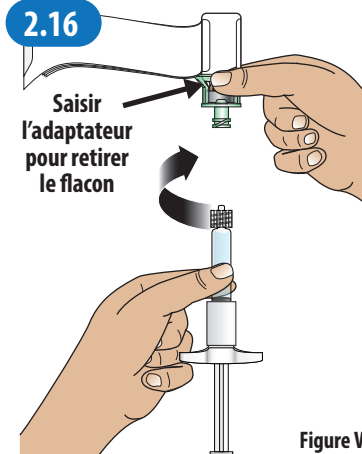


Figure V

- Tout en maintenant la seringue d'une main, saisir l'adaptateur pour flacon et dévisser l'ensemble du flacon (flacon et adaptateur pour flacon) pour le détacher de la seringue remplie, en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre/vers la gauche (Figure V).

Jeter le flacon vide dans le conteneur pour objets pointus et tranchants ou selon les recommandations du centre d'étude.

2.17

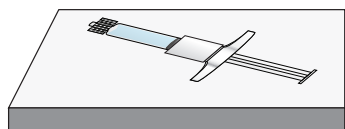


Figure W

- Mettre de côté la seringue remplie sur une surface plane propre. Empêcher l'embout de la seringue de toucher vos mains ou toute surface (Figure W).

2.18

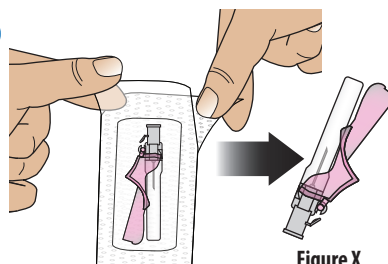


Figure X

- Retirer l'aiguille de l'emballage (Figure X).
Ne pas toucher le bout/l'extrémité ouverte de l'aiguille.

2.19

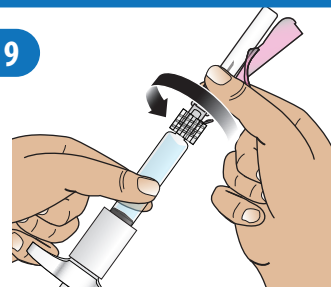


Figure Y

- En tenant la seringue d'une main, visser l'aiguille sur la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure Y).

2.20

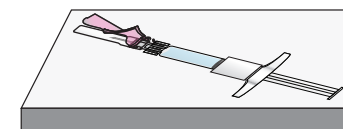


Figure Z

- Mettre de côté la seringue préparée sur une surface plane propre (Figure Z).

Étape 3 : Préparation du site d'injection

3.1

Vue de face

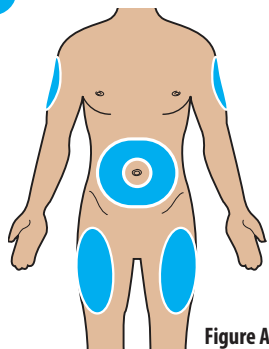


Figure AA

- Choisir l'un des sites d'injection recommandés suivants (Figure AA) :
- **Abdomen** (à au moins 5 cm du nombril)
- **Mi-cuisse**
- Si vous êtes un(e) aidant(e) préparant et administrant l'injection, vous pouvez également utiliser la zone externe du bras du patient si nécessaire.
Ne pas sélectionner un site où la peau est sensible, contusionnée, rouge, irritée, dure ou une plaie ouverte.
Ne pas injecter dans le même endroit deux fois de suite. Effectuer une rotation des sites entre les injections. Si nécessaire, noter ou consigner les sites d'injection.

3.2



Figure AB

- Nettoyer le site d'injection choisi à l'aide d'un nouveau tampon imbibé d'alcool (Figure AB). Jeter le tampon usagé.
- Laisser sécher à l'air libre.

Étape 4 : Injection de rusfertide (PTG-300)

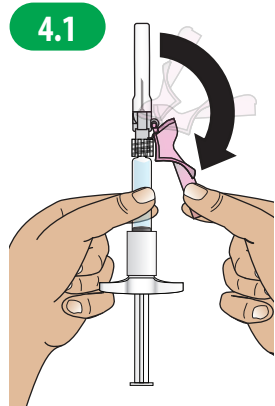


Figure AC

- Tirer le protège-aiguille rose vers l'arrière (Figure AC).

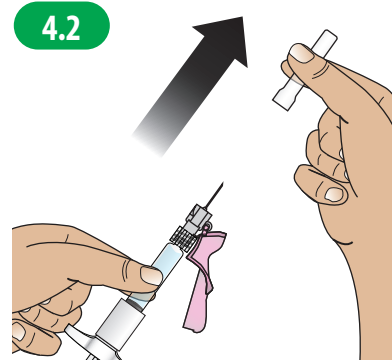


Figure AD

- Retirer le capuchon de l'aiguille en tenant la seringue d'une main et **en tirant fermement le capuchon** avec l'autre main (Figure AD).
- Éloigner votre main de l'aiguille à mesure que vous retirez le capuchon afin de ne pas vous faire piquer par l'aiguille.

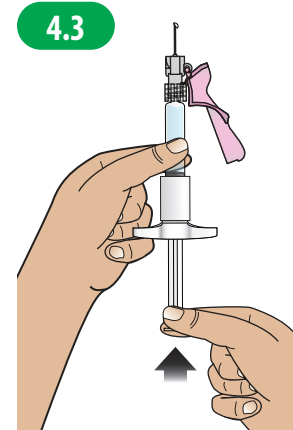


Figure AE

- **Retirer l'air de la seringue**, si nécessaire (Figure AE). Pour cela :
 - Tenir la seringue avec la pointe de l'aiguille orientée vers le haut.
 - Tapoter la seringue pour déplacer l'air ou les bulles vers l'extrémité de la seringue.
 - Pousser **lentement et avec précaution** le piston de la seringue pour éliminer l'air ou les bulles. Arrêter de pousser le piston lorsque du liquide est visible à l'extrémité de l'aiguille.
 - Pas plus de 1 à 2 gouttes de liquide doivent être expulsées. Laisser un petit trou d'air/une petite bulle dans la seringue n'est pas un problème.

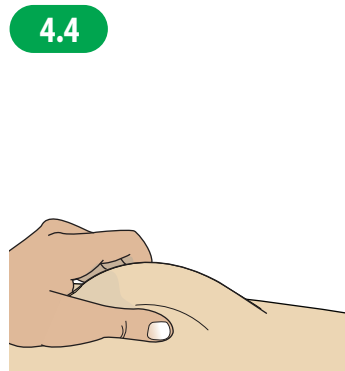


Figure AF

- Utiliser une main pour pincer la peau au site d'injection (Figure AF). Cela vous permet d'insérer l'aiguille dans le tissu adipeux juste sous la peau.

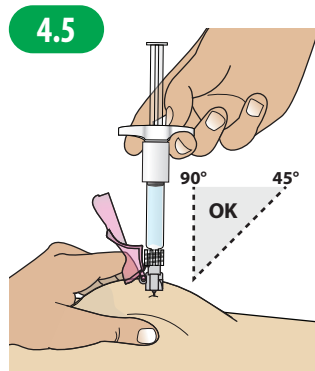


Figure AG

- Introduire l'aiguille dans la peau pincée à un angle de 45-90 degrés (Figure AG).
- Relâcher ensuite la peau pincée.

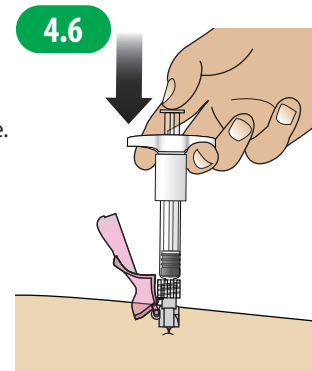


Figure AH

- **Pousser lentement le piston pour injecter tout le médicament PTG-300** (Figure AH).
- Une fois que tout le liquide est injecté, tirer l'aiguille et la seringue hors de la peau selon le même angle que celui auquel vous l'avez insérée.

Étape 5 : Élimination du rusfertide (PTG-300)

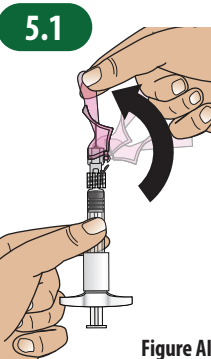


Figure AI

- Pousser avec précaution le protège-aiguille rose sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche et recouvre l'aiguille (Figure AI).



Figure AJ

- Placer immédiatement la seringue usagée dans le conteneur pour objets pointus et tranchants (Figure AJ). **Ne pas** jeter l'aiguille et la seringue dans vos ordures ménagères.
- L'aiguille et la seringue ne doivent PAS être réutilisées.
- Toujours tenir le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

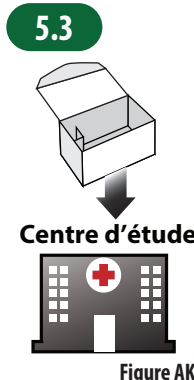


Figure AK

- **Restituer les boîtes vides au centre d'étude** (Figure AK).
- **Jeter le flacon vide dans le conteneur pour objets pointus et tranchants** ou selon les recommandations du centre d'étude.
- **Jeter les autres éléments avec les ordures ménagères.** Les bouchons des seringues, des flacons usagés et des adaptateurs, les tampons d'alcool usagés, ainsi que les emballages ouverts peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Informations complémentaires

- **Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon d'utiliser le PTG-300, veuillez contacter le centre d'étude clinique.**