

Mode d'emploi

Rusfertide (PTG-300) injectable, pour usage sous-cutané

Ce « Mode d'emploi » contient des informations sur la façon de préparer et d'injecter le PTG-300.

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

Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter le PTG-300

- Lisez l'ensemble du mode d'emploi ci-dessous avant de commencer la préparation et l'injection de PTG-300.**
- Utilisez uniquement les produits fournis avec la trousse de médicament.
- N'utilisez pas** la trousse si celle-ci est expirée ou s'il y a des produits ouverts, endommagés ou manquants. Contactez le centre clinique.
- Sortez la trousse du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation pour lui permettre de se réchauffer à température ambiante.
- Pour chaque injection, vous aurez besoin d'un contenant pour objets tranchants (fourni par le centre clinique) en plus de votre trousse de médicament.
- Ne touchez pas** le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus des fioles.
- Ne laissez pas** la pointe de la seringue ou 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 graisseuse juste sous la peau).
- Reportez-vous à la section « Élimination du rusfertide (PTG-300) » pour savoir comment éliminer ou retourner correctement les produits de la trousse, y compris leur manipulation sécuritaire. Toutes les fournitures sont destinées à un usage unique seulement.
- Ramenez les fioles de médicament inutilisées au centre clinique.

Conservation du PTG-300 avant utilisation

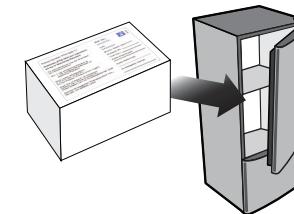


Figure A

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

Étape 1 : Préparation

1.1

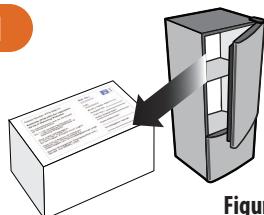


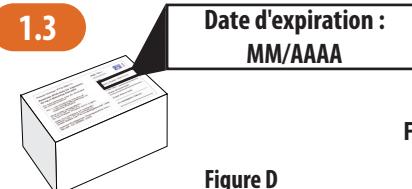
Figure B

1.2



Figure C

1.3



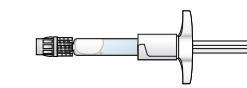
Date d'expiration :
MM/AAAA

Figure D

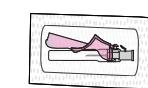
1.4



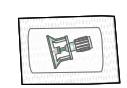
Fiole du médicament PTG-300
contenant de la poudre



Seringue de diluant
préremplie



Aiguille



Adaptateur pour
fiole

Figure E

- Sortez la trousse du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation de la dose (Figure B).
- Placez la trousse sur une surface plane et propre et **laissez reposer pendant au moins 15 minutes** pour lui permettre de se réchauffer à la température ambiante.

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon (Figure C).

- Vérifiez la **date d'expiration** à l'extérieur de la boîte de la trousse (Figure D).

- Vérifiez s'il y a des produits **ouverts, endommagés ou manquants**.

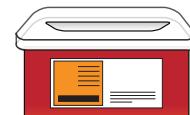
N'utilisez pas la trousse si celle-ci est expirée ou s'il y a des produits ouverts, endommagés ou manquants. Contactez le centre clinique.

- Vérifiez que toutes les fournitures sont dans le kit (Figure E). Retirez les éléments de la trousse et placez-les sur une surface plane et propre.

Remarque : En plus des éléments inclus dans la trousse, vous aurez également besoin de tampons imbibés d'alcool et d'un contenant pour objets tranchants, fournis séparément (Figure F).



Tampons imbibés
d'alcool



Contenant pour
objets tranchants

Figure F

Étape 2 : Reconstitution du rusfertide (PTG-300)

2.1

Jusqu'à ce que vous puissiez voir à l'intérieur

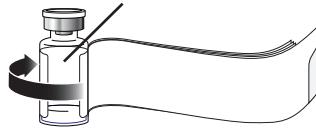


Figure G

- Décollez complètement l'étiquette. Vous devriez pouvoir voir à l'intérieur de la fiole de médicament PTG-300 (Figure G).

2.2



Figure H

- Retirez le capuchon de la fiole de médicament PTG-300 (Figure H). Jetez le bouchon de la fiole.

2.3



Figure I

- Nettoyez le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus de la fiole de médicament PTG-300 avec un nouveau tampon imbibé d'alcool (Figure I).
- Ne touchez pas** le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus de la fiole avec votre main après le nettoyage.

2.4

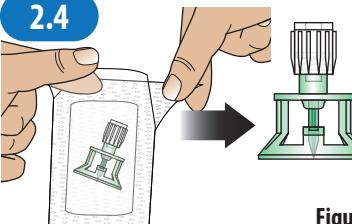


Figure J

- Retirez un adaptateur de son emballage (Figure J).
- Ne touchez pas** la pointe de l'adaptateur et ne le placez pas sur une surface.

2.5

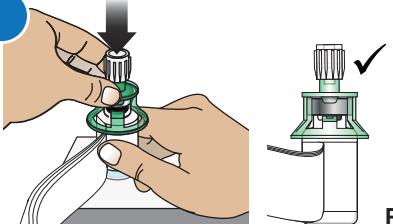


Figure K

- Poussez l'adaptateur vers le bas sur le haut de la fiole jusqu'à ce qu'il s'enclenche et soit complètement fixé (Figure K).
- Ne fixez pas** l'adaptateur de la fiole en biais.
- Remarque :** La pointe de l'adaptateur pour la fiole doit perforer le bouchon en caoutchouc gris.

2.6

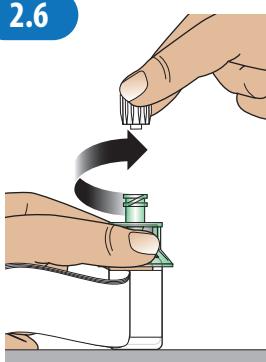


Figure L

- Retirez le capuchon de l'adaptateur de la fiole en tenant l'adaptateur de la fiole d'une main, et de l'autre, dévissez le capuchon en tournant dans le sens antihoraire/vers la gauche jusqu'à ce qu'il se soulève (Figure L). Jetez le capuchon de l'adaptateur de la fiole.

Ne touchez pas l'embout de l'adaptateur de la fiole.

2.7

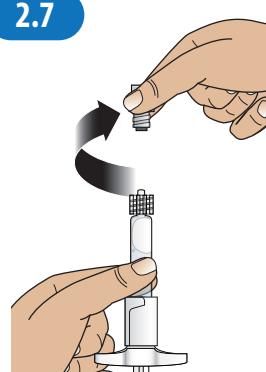


Figure M

- Dévissez le capuchon de la seringue préremplie de diluant en tournant dans le sens antihoraire/vers la gauche jusqu'à ce qu'il se soulève (Figure M). Jetez le capuchon de la seringue.

Ne touchez pas l'extrémité exposée de la seringue préremplie.

2.8

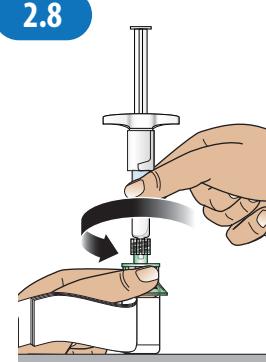


Figure N

- Fixez la seringue à l'adaptateur pour fiole de PTG-300 en tenant la fiole et en vissant la seringue sur l'adaptateur pour fiole en tournant dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure N).

Évitez de trop serrer.

2.9

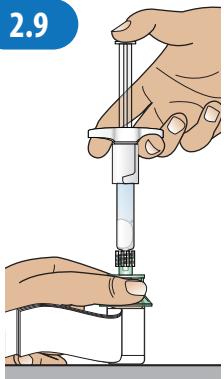


Figure O

- Injectez le diluant dans la fiole de médicament en appuyant **lentement** sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé (Figure O).

2.10

Remuez lentement pendant 60 secondes

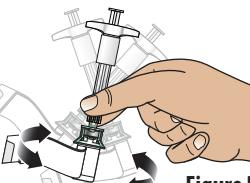


Figure P

- Mélangez le diluant et le médicament en remuant lentement et doucement la fiole de médicament **pendant au moins 60 secondes** (Figure P). Le médicament peut avoir un aspect mousseux.

N'agitez pas le mélange.

Remarque : Injectez le médicament dans les **4 heures** suivant son mélange.

2.11

Laissez la fiole reposer pendant 60 secondes



Figure Q

- Placez la fiole sur une surface plane et propre et **laissez-le reposer pendant au moins 60 secondes** pour permettre au liquide de se déposer et à la mousse de disparaître (Figure Q).

2.12

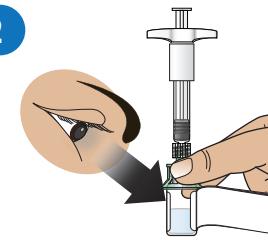


Figure R

- Une fois que le liquide s'est déposé, inspectez-le (Figure R). Il doit être clair avec une légère mousse, incolore et exempt de particules visibles.
- N'utilisez pas** la fiole si le liquide semble coloré ou contient des particules.

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

2.13

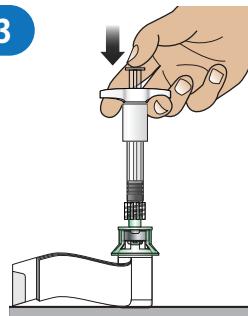


Figure S

- Assurez-vous que le piston est enfoncé complètement, car le piston peut avoir remonté pendant le mélange (Figure S).

2.14

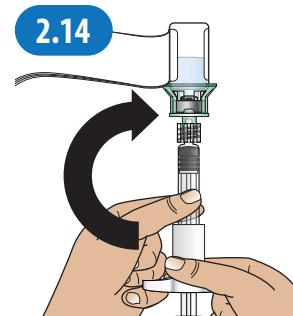


Figure T

- Retournez-le pour que la fiole de médicament PTG-300 soit maintenant sur le dessus (Figure T).

2.15

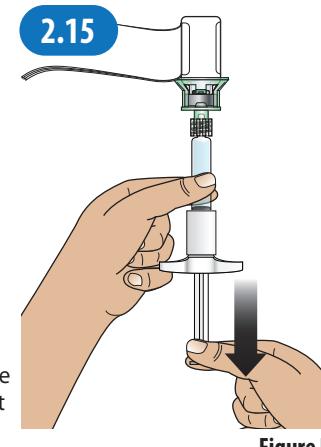


Figure U

- Aspirez tout le 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 la fiole.

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

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

2.16

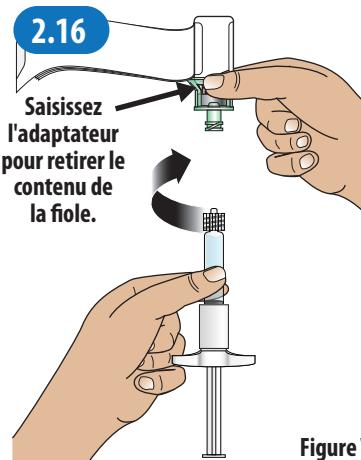


Figure V

- Tout en tenant la seringue d'une main, saisissez l'adaptateur pour fiole et dévissez l'ensemble (fiole et adaptateur pour fiole) de la seringue remplie en tournant dans le sens antihoraire/vers la gauche (Figure V).

Jetez la fiole vide dans un conteneur pour objets tranchants ou selon les directives du centre clinique.

2.17

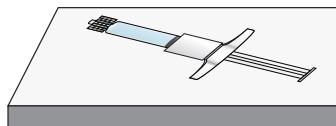


Figure W

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

2.18

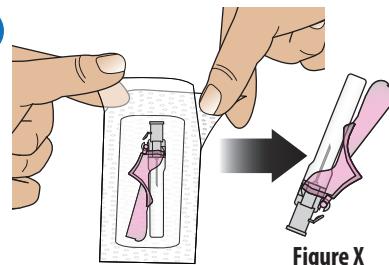


Figure X

- Retirez l'aiguille de l'emballage (Figure X).
Ne touchez pas la base/l'extrémité ouverte de l'aiguille.

2.19

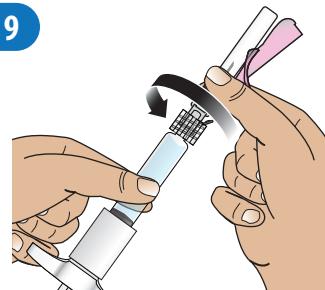


Figure Y

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

2.20

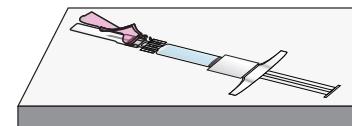


Figure Z

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

Étape 3 : Préparation du site d'injection

3.1

Vue de face

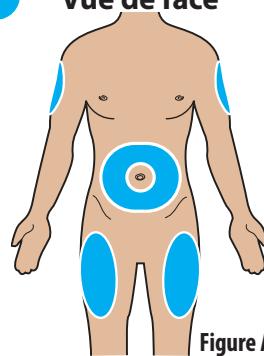


Figure AA

- Choisissez l'un des sites d'injection recommandés suivants (Figure AA) :

- **Abdomen** (à au moins 2 pouces du nombril)
- **Mi-cuisse**
- Si vous êtes un(e) aidant(e) qui prépare et administre l'injection, vous pouvez également utiliser la partie externe du bras du (de la) patient(e) si nécessaire.

Ne sélectionnez pas un site où la peau est sensible, contusionnée, rouge, irritée, dure ou éraflée.

Évitez d'effectuer l'injection au même endroit deux fois de suite. Alternez les sites entre les injections. Si nécessaire, notez ou consignez vos sites d'injection.

3.2



Figure AB

- Nettoyez le site d'injection choisi avec un nouveau tampon imbibé d'alcool (Figure AB). Jetez le tampon utilisé.

- Laissez sécher à l'air.

Étape 4 : Injection de rusfertide (PTG-300)

4.1

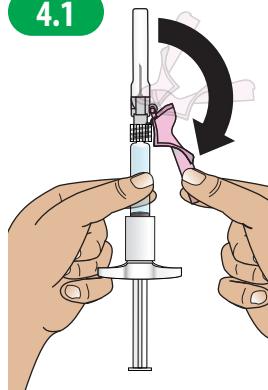


Figure AC

4.2

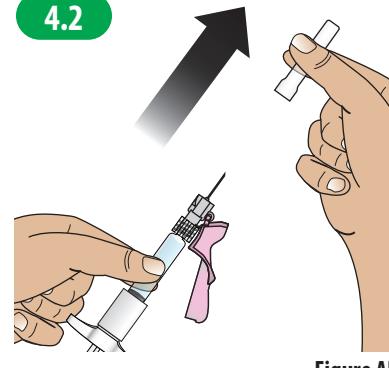


Figure AD

4.3

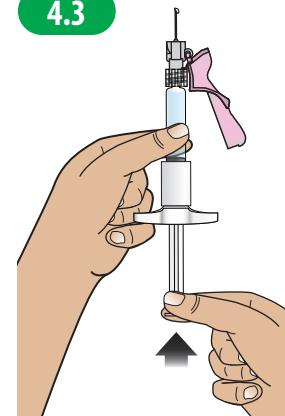


Figure AE

4.4

- Utilisez 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 AF

4.5

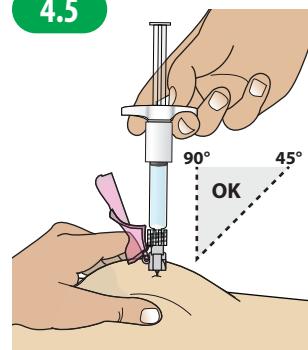


Figure AG

4.6

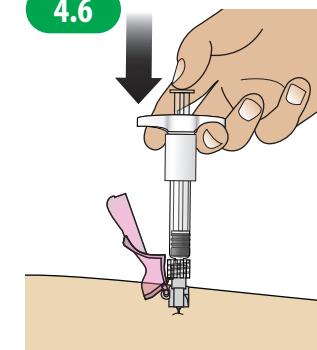


Figure AH

Étape 5 : Élimination du rusfertide (PTG-300)

5.1

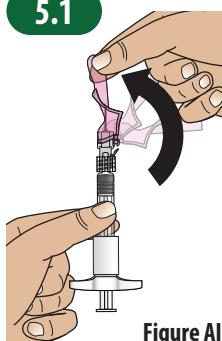


Figure AI

5.2

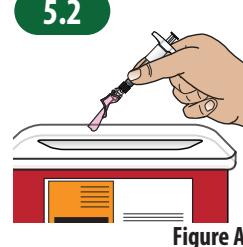
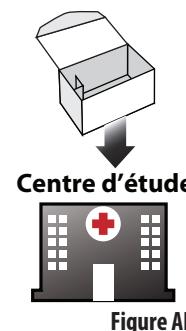


Figure AJ

5.3



Centre d'étude

- Remettez les cartons vides au centre clinique (Figure AK).
- Jetez la fiole vide dans un conteneur pour objets tranchants ou selon les directives du centre clinique
- Jetez les autres produits dans les ordures ménagères. Les bouchons de seringues utilisées, les bouchons de fioles utilisées, les bouchons d'adaptateurs de fioles utilisés, les tampons imbibés d'alcool utilisés et les emballages ouverts peuvent être jetés dans les ordures ménagères.

Renseignements supplémentaires

- Pour en savoir plus sur la façon d'utiliser le PTG-300, contactez le centre clinique.