

Instrucciones de uso

Rusfertida (PTG-300) inyectable, para uso subcutáneo

Estas "Instrucciones de uso" contienen información sobre cómo preparar e inyectar PTG-300. Si tiene alguna pregunta sobre cómo preparar y/o inyectar PTG-300, póngase en contacto con su centro clínico.

Información importante que necesita saber antes de inyectar PTG-300

- Lea todas las instrucciones de uso a continuación antes de comenzar la preparación y aplicación de PTG-300 inyectable.
- Utilice únicamente los suministros provistos con el kit del medicamento.
- **No** usar si el kit está vencido o si alguno de los suministros está abierto, dañado o falta. Comuníquese con el Centro Clínico.
- Retire el kit del refrigerador por lo menos 15 minutos antes de comenzar a prepararlo para dejar que llegue a la temperatura ambiente.
- Necesitará un recipiente para objetos punzocortantes (proporcionado por el Centro Clínico) además de su kit del medicamento, cada vez que se inyecte.
- **No** toque el tapón de goma gris ubicado en la parte superior de los viales.
- **No** permita que la punta de la jeringa o la aguja toque sus manos o cualquier superficie.
- Inyecte el medicamento dentro de las **4 horas** de haberlo mezclado.
- Solo para inyección subcutánea (inyecte directamente en la capa de tejido adiposo que está debajo de la piel).
- En la sección relacionada con el descarte de Rusfertida (PTG-300), consulte sobre cómo desechar o devolver correctamente los suministros del kit, incluida la manipulación segura. Todos los suministros son de un solo uso.
- Devuelva los viales de medicamento no utilizados al centro clínico.

Almacenamiento de PTG-300 antes de su uso

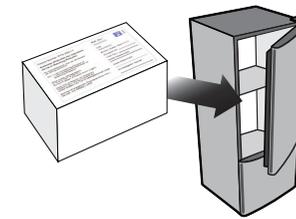


Figura A

- Guarde el kit de PTG-300 en el refrigerador (2° a 8°C / 36° a 46°F) (Figura A).
- **No** congelar.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Paso 1: Inicio

1.1

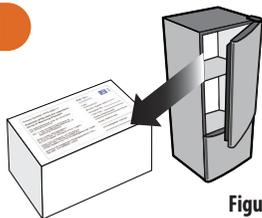


Figura B

- Retire el kit del refrigerador al menos 15 minutos antes de comenzar a preparar la dosis (Figura B).
- Colóquelo sobre una superficie plana, limpia y **déjelo reposar durante al menos 15 minutos** para que alcance la temperatura ambiente.

1.2



Figura C

- Lávese las manos con agua y jabón (figura C).

1.3

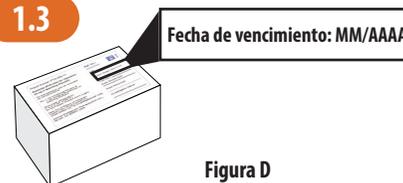


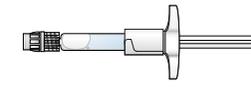
Figura D

- Verifique la **fecha de vencimiento** en el exterior de la caja del kit (Figura D).
- Compruebe si los suministros han sido **abiertos, dañados o faltan**.
- **No** usar si el kit está vencido o si alguno de los suministros está abierto, dañado o falta. Comuníquese con el Centro Clínico.

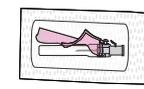
1.4



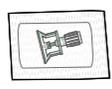
Vial del medicamento PTG-300 que contiene polvo



Jeringa de diluyente precargada



Aguja



Adaptador de vial

Figura E

- Confirme que todos los suministros estén en el kit (Figura E). Retire los elementos del kit y colóquelos sobre una superficie limpia y plana.

Nota: Además de los elementos que vienen en el kit, también necesitará toallitas con alcohol y un recipiente para objetos punzocortantes que se suministran por separado (Figura F).



Toallitas con alcohol



Recipiente para objetos punzocortantes

Figura F

Paso 2: Reconstitución de rusfertida (PTG-300)

2.1

Hasta que pueda ver el interior



Figura G

- Despegue completamente la etiqueta. Debe poder ver el interior del vial del medicamento PTG-300 (Figura G).

2.2



Figura H

- Retire la tapa del vial del medicamento PTG-300 (Figura H). Descarte la tapa del vial.

2.3



Figura I

- Limpie el tapón de goma gris de la parte superior del vial del medicamento PTG-300 con una toallita con alcohol nueva (Figura I).

No toque con la mano el tapón de goma gris de la parte superior del vial con la mano después de haberlo limpiado.

2.4

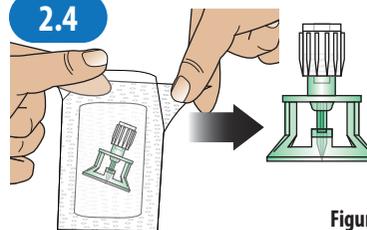


Figura J

- Saque el adaptador del vial de su paquete (Figura J).
- **No** toque la punta del adaptador ni lo coloque sobre una superficie.

2.5

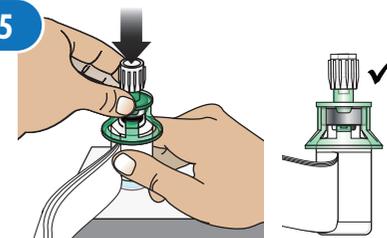


Figura K

- Empuje el adaptador de forma recta hacia abajo, hacia la parte superior del vial hasta que encaje y quede completamente colocado (Figura K). No coloque el adaptador del vial en ángulo.
- Nota:** La punta del adaptador del vial debe perforar el tapón de goma gris.

2.6

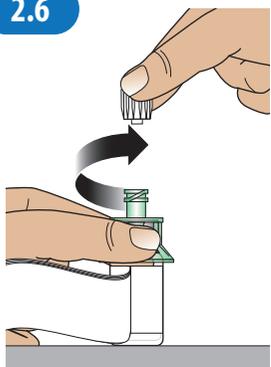


Figura L

- Retire la tapa del adaptador del vial sujetando el adaptador del vial con una mano y, con la otra, desenrosque la tapa girando en sentido contrario a las agujas del reloj/ hacia la izquierda hasta que se levante (Figura L). Descarte la tapa del adaptador del vial. **No** toque la punta del adaptador del vial.

2.7

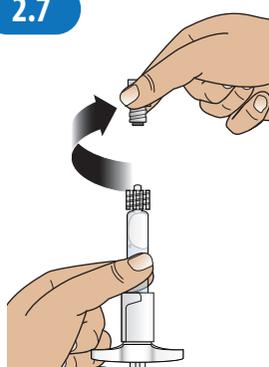


Figura M

- Desenrosque la tapa de la jeringa de diluyente precargada girando en sentido contrario a las agujas del reloj/ hacia la izquierda hasta que se levante (Figura M). Descarte la tapa de la jeringa.
- No** toque la punta expuesta de la jeringa precargada.

2.8

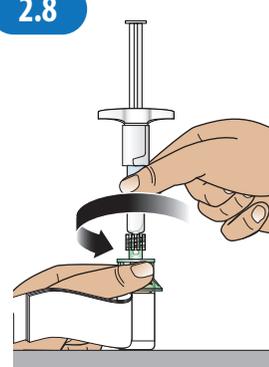


Figura N

- Ajuste la jeringa al adaptador de vial de PTG-300 sujetando el vial y enroscando la jeringa al adaptador del vial girando en el sentido de las agujas del reloj/hacia la derecha hasta que sienta resistencia (Figura N).

No apriete demasiado

2.9

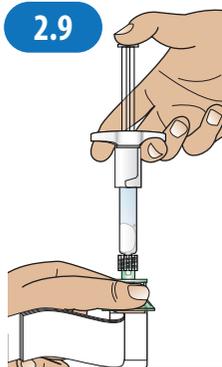


Figura O

- Inyecte el diluyente en el vial del medicamento presionando **lentamente** el émbolo de la jeringa hasta que haya bajado por completo (Figura O).

2.10

Agitar lentamente durante 60 segundos

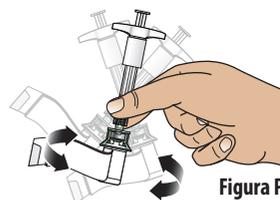


Figura P

- Mezcle el diluyente y el medicamento agitando lenta y suavemente el vial del medicamento **durante al menos 60 segundos** (Figura P). El medicamento puede tener un aspecto espumoso.

No agitar.

Nota: Inyecte el medicamento dentro de las **4 horas** de haberlo mezclado.

2.11

Deje reposar el vial durante 60 segundos



Figura Q

- Coloque el vial sobre una superficie plana, limpia y **déjelo reposar durante al menos 60 segundos** para que el líquido se asiente y desaparezca la espuma (Figura Q).

2.12

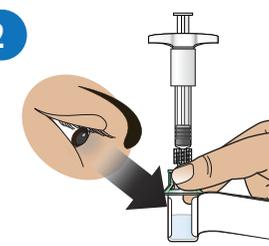


Figura R

- Una vez que el líquido se haya asentado, inspecciónelo (Figura R). Debe ser transparente con una ligera espuma, incoloro y libre de partículas visibles.

No utilice el vial si el líquido parece coloreado o contiene partículas.

Continúa en la página siguiente

Paso 2: Reconstitución de rufertida (PTG-300) Continuación

2.13

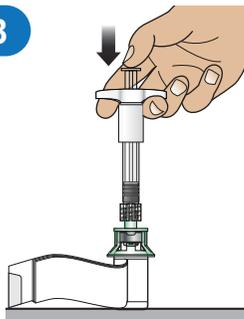


Figura S

- Asegúrese de que el émbolo esté presionado hasta el fondo, ya que puede haberse levantado durante el mezclado (Figura S).

2.14

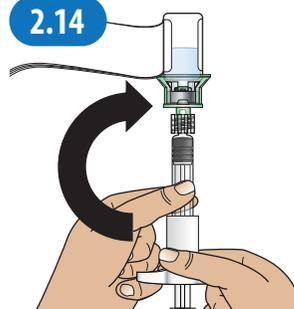


Figura T

- Gire para que el vial del medicamento PTG-300 quede ahora arriba (Figura T).

2.15

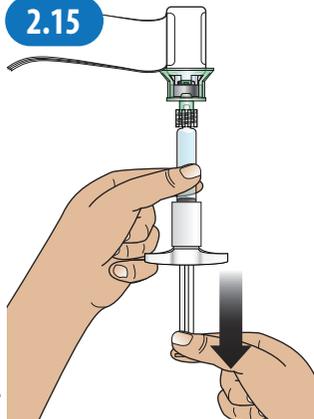


Figura U

- Introduzca todo el medicamento mezclado en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia abajo (Figura U). Es normal que queden algunas gotas de líquido en el vial.

Tenga cuidado, no tire del vástago del émbolo como para que se salga de la jeringa.

Nota: Es normal que quede un espacio/burbuja de aire en la jeringa después de extraer el líquido.

2.16

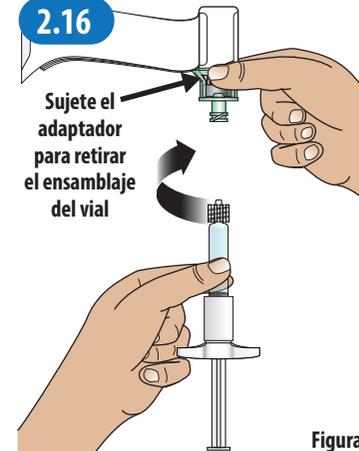


Figura V

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, tome el adaptador del vial y desenrosque el ensamblaje del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llena girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj/hacia la izquierda (Figura V).

Descarte el vial vacío en un contenedor para desechar objetos punzocortantes o como indique el centro clínico.

2.17

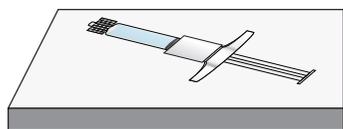


Figura W

- Coloque la jeringa llena a un lado sobre una superficie plana, limpia. Evite que la punta de la jeringa toque sus manos o cualquier superficie (Figura W).

2.18

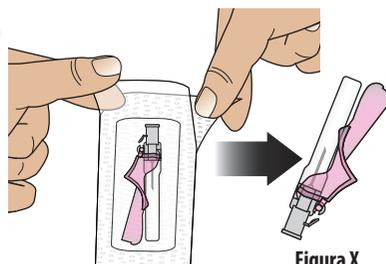


Figura X

- Retire la aguja del embalaje (Figura X).

No toque el extremo inferior/abierto de la aguja.

2.19



Figura Y

- Sosteniendo la jeringa con una mano, enrosque la aguja en la jeringa girando en el sentido de las agujas del reloj/hacia la derecha hasta que sienta resistencia (Figura Y).

2.20

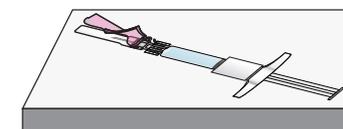


Figura Z

- Coloque la jeringa preparada a un lado sobre una superficie plana, limpia (Figura Z).

Paso 3: Preparación del lugar de la inyección

3.1

Vista frontal

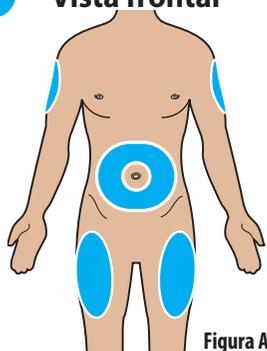


Figura AA

- Elija uno de los siguientes lugares de inyección recomendados (Figura AA):
 - **Abdomen** (al menos a 2 pulgadas del ombligo)
 - **Zona media del muslo**
 - Si usted es un cuidador que prepara y administra la inyección, también puede usar el área externa de la parte superior del brazo del paciente si es necesario.
- No** seleccione un lugar en el que la piel esté sensible, magullada, roja, irritada, dura o resquebrajada.
- No** inyecte en el mismo lugar dos veces seguidas. Alternar los lugares entre inyecciones. Si es necesario, anote o registre los lugares de aplicación de su inyección.

3.2



Figura AB

- Limpie el lugar de inyección elegido con una toallita nueva con alcohol (Figura AB). Descarte la toallita empleada.
- Deje secar al aire.

Paso 4: Inyección de Rusfertida (PTG-300)

4.1



Figura AC

- Tire hacia atrás del protector rosa de la aguja (Figura AC).

4.2

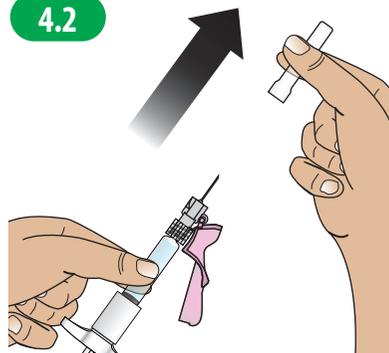


Figura AD

- Retire el capuchón de la aguja sujetando la jeringa con una mano **y tirando firmemente del capuchón** con la otra (Figura AD).
- Mantenga su mano alejada de la aguja mientras quita la tapa para que no le pinche la aguja.

4.3

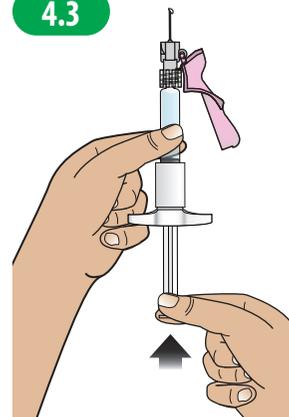


Figura AE

- **Retire el aire de la jeringa** (Figura AE). Para hacerlo:
 - Sostenga la jeringa con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.
 - Golpee suavemente la jeringa para que suba el aire o las burbujas a la punta de la jeringa.
 - **Lenta y cuidadosamente** empuje el émbolo de la jeringa para eliminar el aire o las burbujas. Deje de empujar cuando se vea líquido al final de la aguja.
 - No se deben expulsar más de 1 a 2 gotas de líquido. Está bien si queda un pequeño espacio de aire/burbuja en la jeringa.

4.4



Figura AF

- Use una mano para pellizcar la piel en el lugar de la inyección (Figura AF). Esto le permite insertar la aguja en el tejido adiposo que está justo debajo de la piel.

4.5

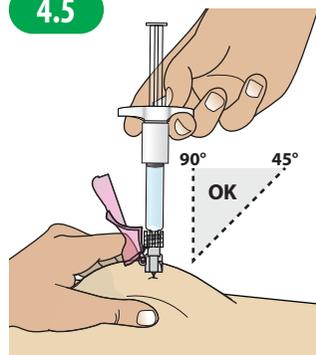


Figura AG

- **Ingrese la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45-90 grados** (Figura AG).
- Luego suelte la piel pellizcada.

4.6

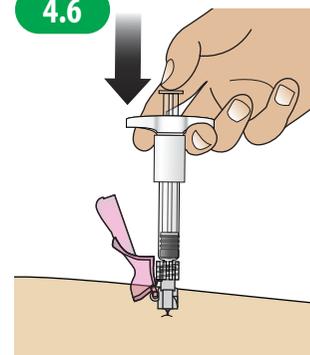


Figura AH

- **Empuje lentamente el émbolo para inyectar todo el medicamento PTG-300** (Figura AH).
- Una vez que se haya inyectado todo el líquido, saque la aguja y la jeringa de la piel en el mismo ángulo en que ingresó.

Paso 5: Eliminación de Rusfertida (PTG-300)

5.1

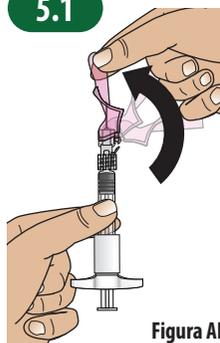


Figura AI

- Empuje con cuidado el protector rosa de la aguja sobre la aguja hasta que encaje en su lugar y cubra la aguja (Figura AI).

5.2



Figura AJ

- Coloque inmediatamente la jeringa usada en el recipiente para objetos cortopunzantes (Figura AJ). **No** tire la aguja ni la jeringa con sus residuos domésticos.

La aguja y la jeringa **NO** deben reutilizarse. Mantenga siempre el recipiente para objetos cortopunzantes fuera del alcance de los niños.

5.3



Figura AK

- **Devuelva las cajas vacías al Centro Clínico** (Figura AK).
- **Descarte el vial vacío en un contenedor para desechar** objetos punzocortantes o como lo indique el centro clínico.
- **Descarte otros materiales con los residuos domésticos.** Las tapas de las jeringa usadas, las tapas de los viales usados, las tapas de los adaptadores de viales usados, las toallitas con alcohol usadas y los envases abiertos se pueden descartar con los residuos domésticos.

Información adicional

- **Para obtener mayor información sobre cómo utilizar PTG-300, comuníquese con el Centro Clínico.**