

Mode d'emploi

Rusfertide (PTG-300) pour injection par voie sous-cutanée

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

Si vous avez des questions sur la préparation et/ou l'injection du PTG-300, veuillez contacter votre centre d'étude clinique.

Informations importantes à connaître avant l'injection de PTG-300

- Lisez toutes les instructions ci-dessous avant de commencer la préparation et l'injection de PTG-300.
- Utilisez uniquement les fournitures comprises dans le kit de médicament.
- **N'utilisez pas** le kit s'il est périmé ou si l'une des fournitures est ouverte, endommagée ou manquante. Contactez le centre clinique.
- Sortez le kit du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation pour qu'il revienne à température ambiante.
- Vous aurez besoin d'un conteneur à aiguilles (fourni par le centre clinique) en plus du kit de médicament, pour chaque injection.
- **Ne touchez pas** le capuchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon.
- **Ne laissez pas** l'extrémité de la seringue ou de l'aiguille toucher vos mains ou une surface.
- Injectez le médicament dans les **4 heures** suivant le mélange.
- Uniquement pour injection sous-cutanée (s'injecte directement dans la couche adipeuse juste sous la peau).
- Reportez-vous à la partie Élimination du rusfertide (PTG-300) pour éliminer correctement ou rapporter les fournitures du kit, notamment la manipulation en toute sécurité de ces éléments. Toutes les fournitures sont à usage unique exclusivement.
- Rapportez les flacons de médicament non utilisés au centre clinique.

Conservation du PTG-300 avant utilisation

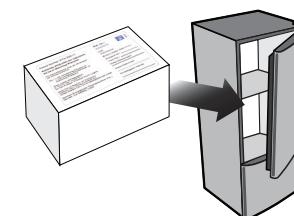


Figure A

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

Étape 1 : Comment dois-je procéder ?

1.1

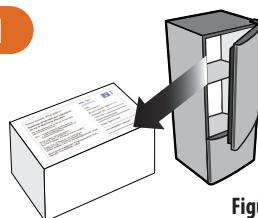


Figure B

1.2



Figure C

- Sortez le kit du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation de la dose (Figure B).
- Placez le kit sur une surface propre et plane et **le laisser pendant environ 15 minutes** revenir à température ambiante.

1.3



Date de péremption :
MM/AAAA

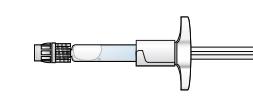
Figure D

- Vérifiez la **date de péremption** sur l'extérieur du carton du kit (Figure D).
- Vérifiez qu'il n'y a pas de fourniture **ouverte, endommagée ou manquante**.
- **N'utilisez pas** le kit s'il est périmé ou si l'une des fournitures est ouverte, endommagée ou manquante. Contactez le centre clinique.

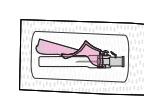
1.4



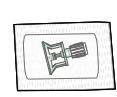
Flacon de médicament PTG-300
contenant de la poudre



Seringue de diluant
préremplie



Aiguille



Adaptateur de flacon
Figure E

- Vérifiez que toutes les fournitures sont présentes dans le kit (Figure E). Sortez les éléments du kit et placez-les sur une surface plane et propre.

Remarque : En plus des éléments contenus dans le kit, vous aurez aussi besoin de compresses imbibées d'alcool et d'un conteneur à aiguilles fourni séparément (Figure F).



Compresses
imbibées d'alcool

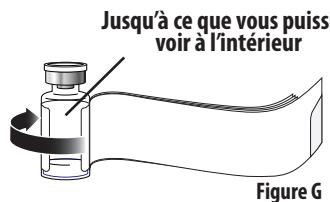


Conteneur à aiguilles

Figure F

Étape 2 : Reconstitution du rusertide (PTG-300)

2.1



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

2.2



Figure H

- Décollez entièrement l'étiquette. Vous devez être en mesure de voir l'intérieur du flacon de médicament PTG-300 (Figure G).

2.3



Figure I

- Nettoyez le capuchon en caoutchouc gris en haut du flacon de médicament PTG-300 à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool neuve (Figure I). Jetez le capuchon du flacon.
- Ne touchez pas** le capuchon en caoutchouc gris du flacon avec votre main après l'avoir nettoyé.

2.4

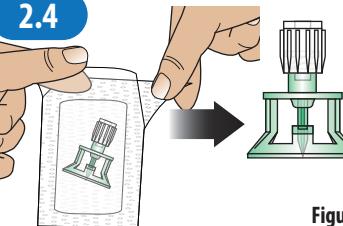


Figure J

- Retirez l'adaptateur de son emballage (Figure J).

Ne touchez pas le perforateur de l'adaptateur ou **ne le posez pas** sur une surface.

2.5



Figure K

- Enfoncez l'adaptateur tout droit dans la partie supérieure du flacon jusqu'à ce qu'il se clique et qu'il soit totalement fixé (Figure K).

Ne fixez pas l'adaptateur de flacon dans une position inclinée.
Remarque : Le perforateur de l'adaptateur de flacon doit percer le capuchon en caoutchouc gris.

2.6

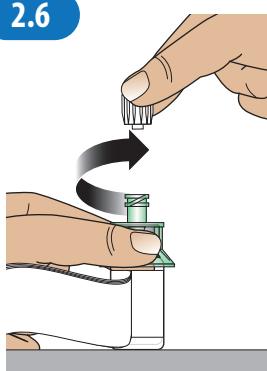


Figure L

- Retirez le capuchon de l'adaptateur en tenant l'adaptateur de flacon d'une main et en dévissant totalement le capuchon dans le sens antihoraire/vers la gauche (Figure L). Jetez le capuchon de l'adaptateur de flacon.

Ne touchez pas l'extrémité de l'adaptateur de flacon.

2.7

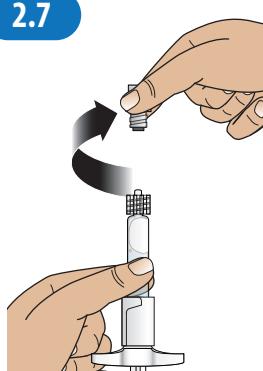


Figure M

- Dévissez le capuchon de la seringue de diluant préremplie en le tournant dans le sens antihoraire/vers la gauche (Figure M). Jetez le capuchon de la seringue.

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

2.8

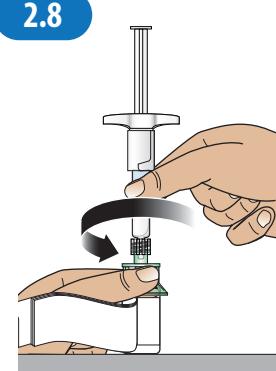


Figure N

- Fixez la seringue à l'adaptateur de flacon du PTG-300 en tenant le flacon et en vissant la seringue sur l'adaptateur de flacon par une rotation dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à sentir une résistance (Figure N).

Ne serrez pas trop fort.

2.9

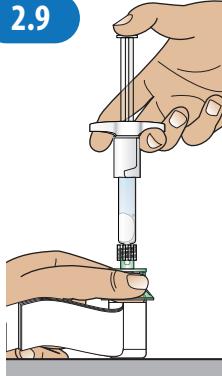


Figure O

- Injectez le diluant dans le flacon du médicament en enfonçant **lentement** le piston de la seringue jusqu'à la butée (Figure O).

2.10

Agitez lentement pendant 60 secondes

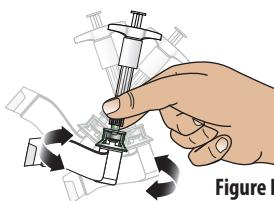


Figure P

- Mélangez le diluant et le médicament en agitant lentement et avec précaution le flacon du médicament **pendant au moins 60 secondes** (Figure P). Le médicament peut avoir un aspect mousseux.

Ne secouez pas le flacon.

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

2.11

Laissez le flacon reposer pendant 60 secondes



Figure Q

- Posez le flacon sur une surface propre et plane et **laissez-le reposer pendant au moins 60 secondes** pour que le liquide se stabilise et que la mousse disparaîsse (Figure Q).

2.12

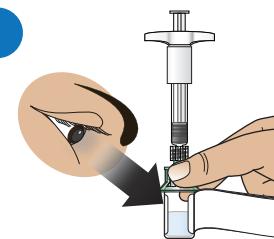


Figure R

- Une fois le liquide stabilisé, inspectez-le (Figure R). Il doit être transparent, incolore, avec une légère mousse et exempt de particules visibles.
- N'utilisez pas** le flacon si le liquide est coloré ou s'il contient des particules.

Suite à la page suivante

Étape n°2 : Reconstitution du rusfertide (PTG-300) (suite)

2.13

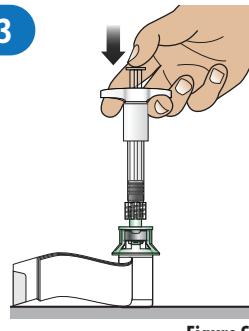


Figure S

- Vérifiez que le piston est toujours entièrement enfoncé, car il a pu remonter pendant le mélange (Figure S).

2.14

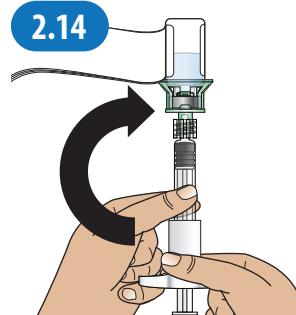


Figure T

- Retournez l'ensemble afin que le flacon de PTG-300 soit en haut (Figure T).

2.15

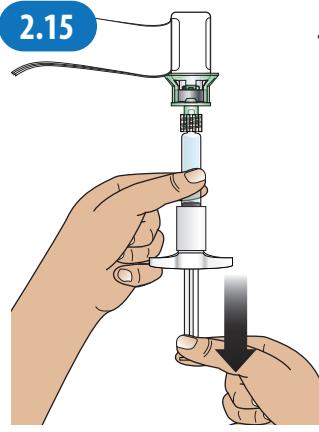


Figure U

- Aspirez la totalité du médicament mélangé dans la seringue en tirant le piston vers le bas (Figure U). Il est normal qu'il reste quelques gouttes de liquide dans le flacon.

Attention à ne pas faire
sortir le piston de la seringue en tirant.

Remarque : Il est normal d'avoir de l'air/une bulle dans la seringue après le prélèvement du liquide.

2.16

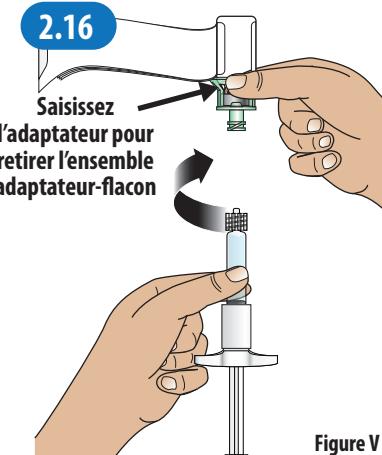


Figure V

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

Jetez le flacon vide dans un conteneur à aiguilles ou en suivant les instructions du centre clinique.

2.17

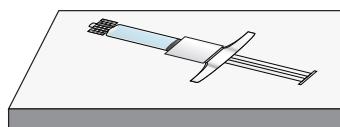


Figure W

- Mettez de côté la seringue remplie sur une surface propre et plane. Évitez que l'extrémité de la seringue ne touche vos mains ou une surface (Figure W).

2.18

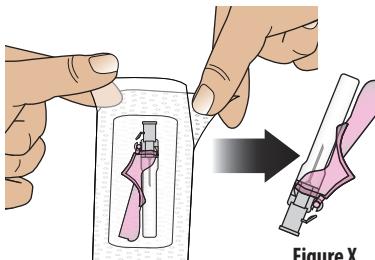


Figure X

- Sortez l'aiguille de son emballage (Figure X).
Ne touchez pas le bas/l'extrémité ouverte de l'aiguille.

2.19

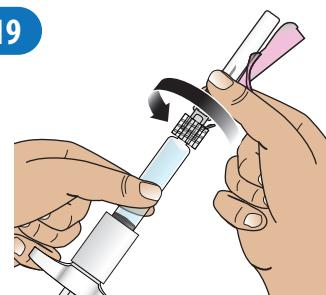


Figure Y

- En tenant la seringue d'une main, enfoncez l'aiguille en vissant (dans le sens horaire/vers la droite) sur la seringue jusqu'à sentir une résistance (Figure Y).

2.20

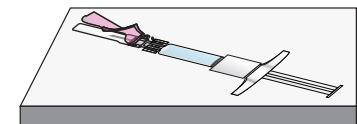


Figure Z

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

Étape 3 : Préparation du site d'injection

3.1

Vue frontale

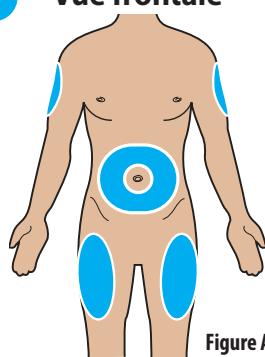


Figure AA

- Choisissez l'un des sites d'injection recommandés suivants (Figure AA) :
 - **Abdomen** (à au moins 5 cm du nombril)
 - **Zone médiane de la cuisse**
 - Si vous êtes un(e) aidant(e) qui prépare et fait l'injection, vous pouvez aussi utiliser l'extérieur du haut du bras du patient, si besoin.

Ne choisissez pas un site où la peau est sensible, contusionnée, rougeâtre, irritée, durcie ou éraflée.

Ne faites pas l'injection au même endroit deux fois de suite, alternez les sites d'injection. Si besoin, prenez note de vos sites d'injection.

3.2

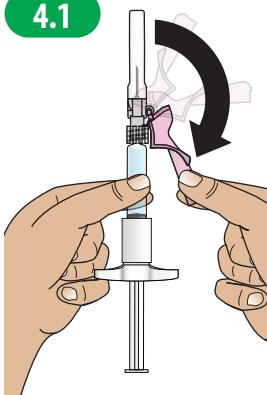


Figure AB

- Nettoyez le site d'injection choisi à l'aide d'une nouvelle compresse imbibée d'alcool (Figure AB). Jetez la compresse usagée.
- Laissez sécher à l'air.

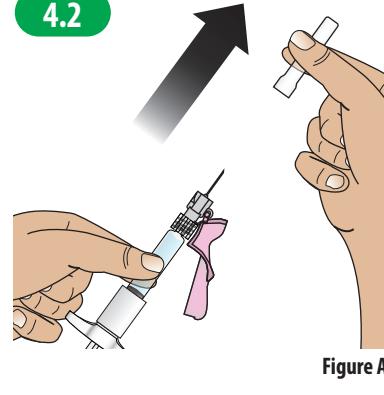
Étape 4 : Injection du rusfertide (PTG-300)

4.1



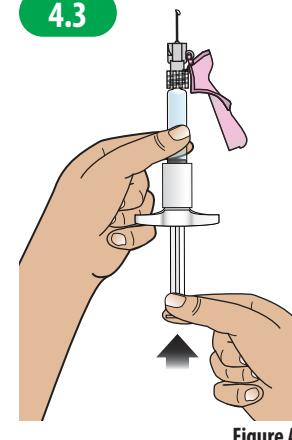
- Retirez le protecteur d'aiguille rose (Figure AC).

4.2



- Pour retirer le capuchon d'aiguille, tenez la seringue d'une main et **tirez fermement tout droit sur le capuchon** de l'autre (Figure AD).
- Prenez soin d'éloigner votre main de l'aiguille lorsque vous retirez le capuchon pour ne pas vous faire piquer.

4.3



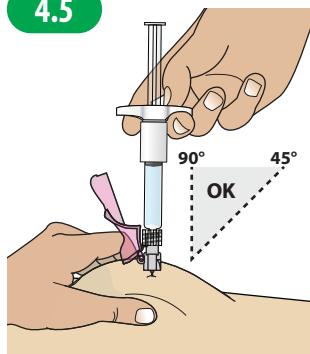
- Éliminez l'air de la seringue**(Figure AE). Pour ce faire :
- Tenez la seringue avec l'extrémité de l'aiguille tournée vers le haut.
- Tapotez la seringue pour déplacer l'air ou les bulles vers l'extrémité de la seringue.
- Poussez **lentement et doucement** le piston de la seringue pour éliminer l'air ou les bulles. Arrêtez de pousser lorsque du liquide est visible à l'extrémité de l'aiguille.
- N'expulsez pas plus de 1 à 2 gouttes de liquide. Ce n'est pas grave s'il reste un peu d'air/une petite bulle dans la seringue.

4.4



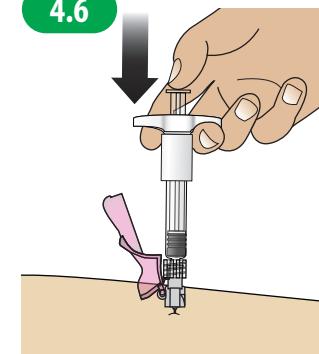
- D'une main, pincez la peau au niveau du site d'injection (Figure AF). Cela vous permet d'insérer l'aiguille dans le tissu adipeux juste au-dessous de la peau.

4.5



- Insérez l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45-90° (Figure AG).
- Puis relâchez le pli de peau.

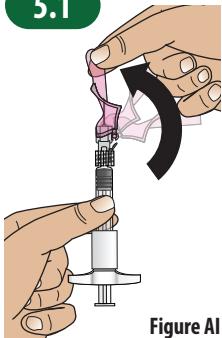
4.6



- Poussez lentement sur le piston pour injecter la totalité du PTG-300 (Figure AH).
- Lorsque la totalité du liquide est injectée, retirez la seringue et l'aiguille avec le même angle que l'insertion.

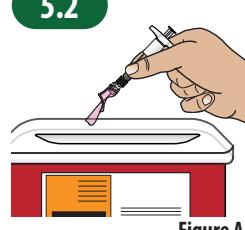
Étape 5 : Élimination du rusfertide (PTG-300)

5.1



- Enfoncez avec précaution le protecteur d'aiguille rose sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position et recouvre l'aiguille (Figure AI).

5.2



- Jetez immédiatement la seringue usagée dans le conteneur à aiguilles (Figure AJ).
Ne jetez pas l'aiguille et la seringue dans votre poubelle ménagère.
L'aiguille et la seringue ne doivent PAS être réutilisées.
Gardez toujours le conteneur à aiguilles hors de portée des enfants.

5.3



- Rapportez les boîtes vides au centre clinique (Figure AK).
- Jetez le flacon vide dans un conteneur à aiguilles ou en suivant les instructions du centre clinique.
- Jetez les autres éléments dans la poubelle ménagère. Les capuchons de seringue, de flacon, d'adaptateur de flacon usagés, les compresses imbibées d'alcool usagées et les emballages ouverts peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

Informations supplémentaires

- Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation du PTG-300, contactez le centre clinique.