

# 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

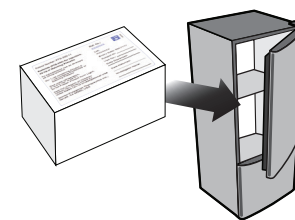


Figure A

- 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

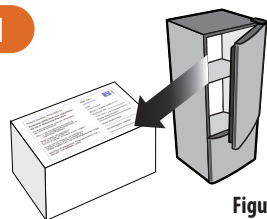


Figure B

- 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.

1.2



Figure C

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

1.3

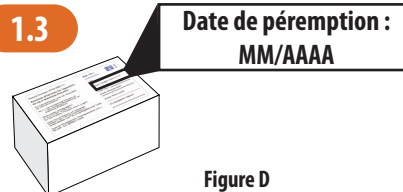
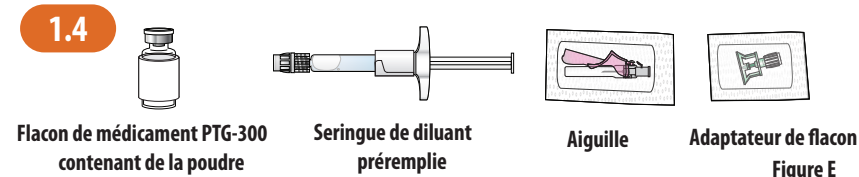


Figure D

- 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



- 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 rusfertide (PTG-300)

2.1

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

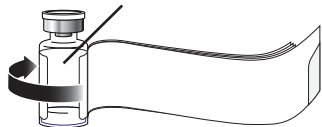


Figure G

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

2.2

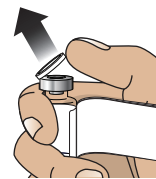


Figure H

- Retirez le capuchon du flacon de médicament PTG-300 (Figure H). Jetez le capuchon du flacon.

2.3

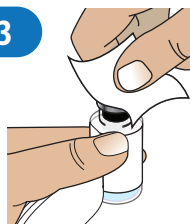


Figure I

- 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).

**Ne touchez pas** le capuchon en caoutchouc gris du flacon avec votre main après l'avoir nettoyé.

2.4

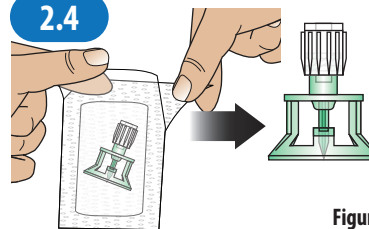


Figure J

- 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

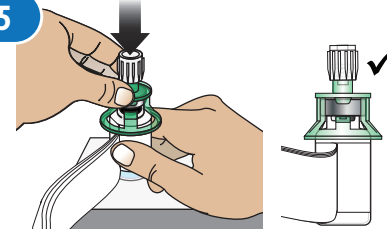


Figure K

- Enfoncez l'adaptateur tout droit dans la partie supérieure du flacon jusqu'à ce qu'il se clipse 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

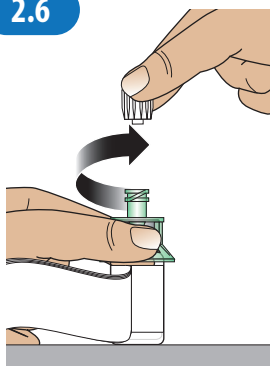


Figure L

- 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

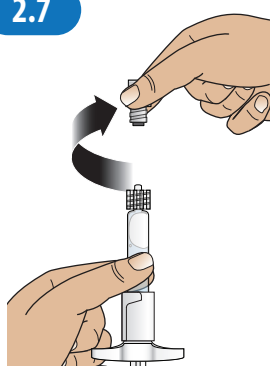


Figure M

- 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

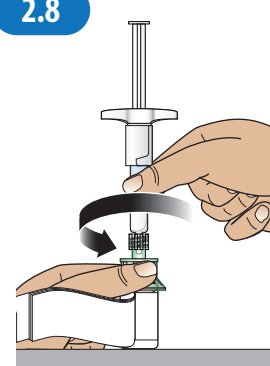


Figure N

- 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

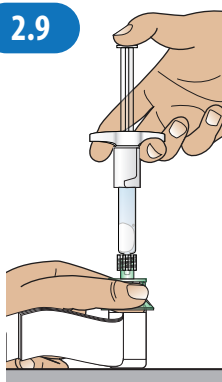


Figure O

- 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**

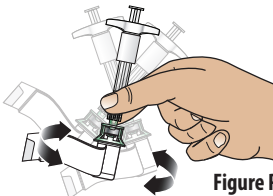


Figure P

- 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**

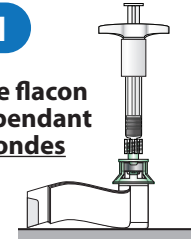


Figure Q

- 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 disparaisse (Figure Q).

2.12

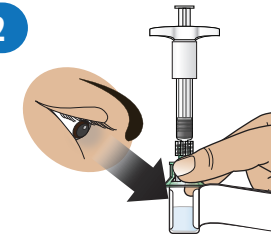


Figure R

- 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

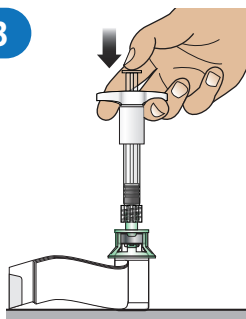


Figure S

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

2.14

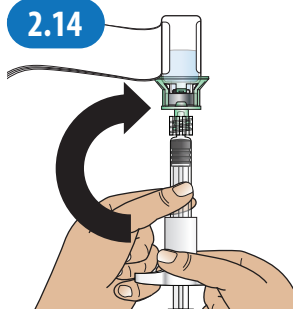


Figure T

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

2.15

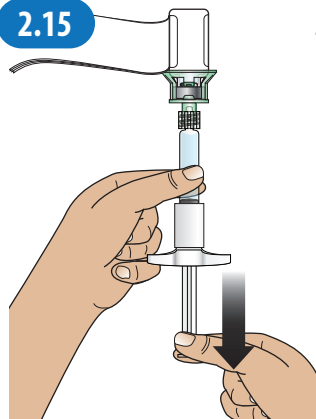


Figure U

- 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

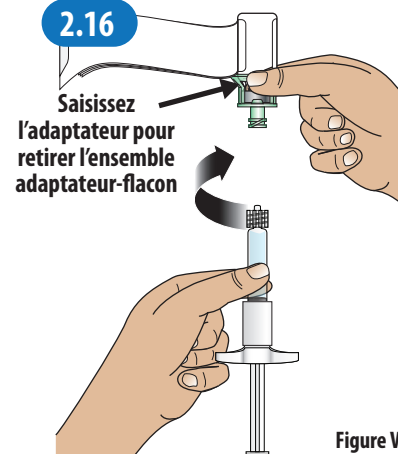


Figure V

Saisissez l'adaptateur pour retirer l'ensemble adaptateur-flacon

- 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

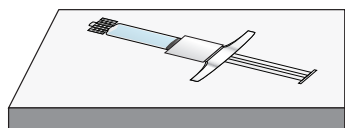


Figure W

- 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

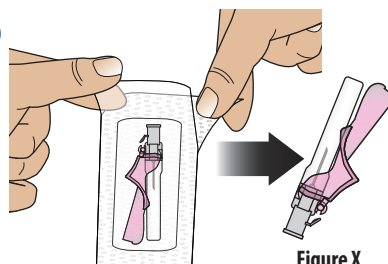


Figure X

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

2.19

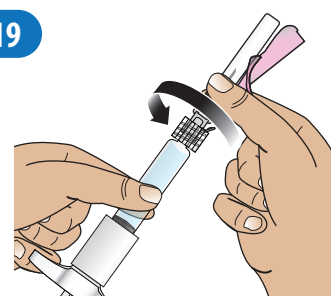


Figure Y

- 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

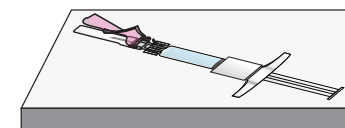


Figure Z

- 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

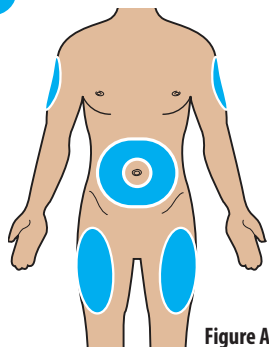


Figure AA

- 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, rougie, 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

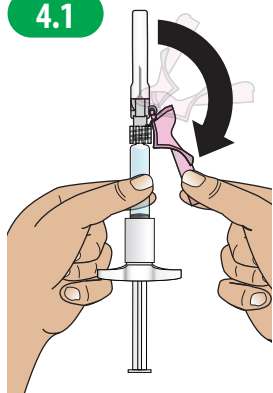


Figure AC

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

4.2

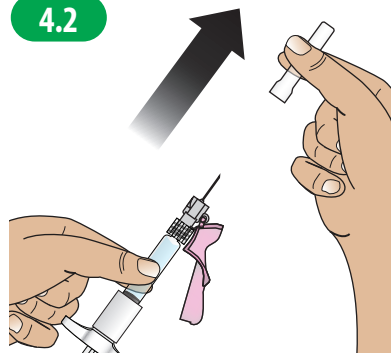


Figure AD

- 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

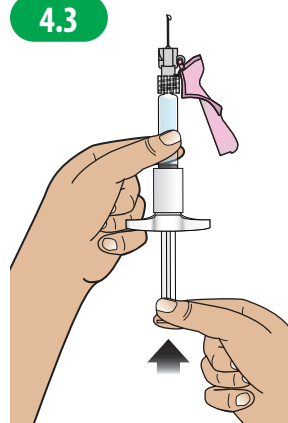


Figure AE

- 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

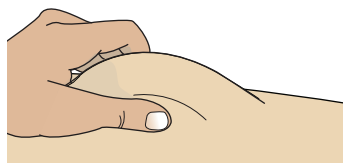


Figure AF

- 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

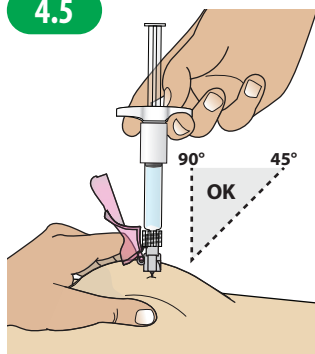


Figure AG

- 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

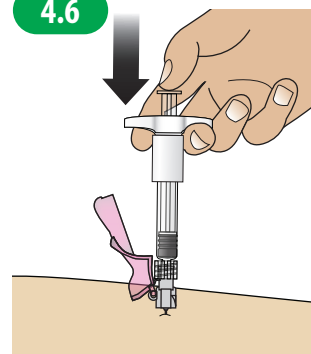


Figure AH

- 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

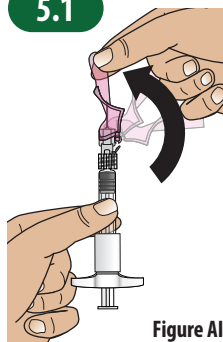


Figure AI

- 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

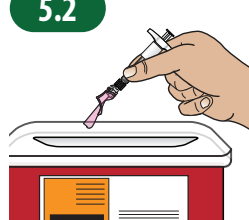


Figure AJ

- 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



Figure AK

- 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.