

使用說明

Rusfertide (PTG-300) 皮下注射用針劑

此「使用說明」包括如何準備及注射 PTG-300 的資訊。
如您有任何有關如何準備及／或注射 PTG-300 的問題，請聯絡您的臨床研究中心。

注射 PTG-300 前需要了解的重要資料

- 在開始準備和注射 PTG-300 前，請閱讀以下所有使用說明。
- 只使用藥物套件內提供的用品。
- 如果套件已過期或如果有任何用品已開封、損壞或遺失，請勿使用套件。請聯絡臨床研究中心。
- 在開始準備前，最少提前 15 分鐘從雪櫃取出套件，讓其回暖至室溫。
- 每次注射時，除藥物套件外，您將需要一個銳器盒（由臨床研究中心提供）。
- 請勿觸碰藥瓶頂部的灰色橡膠塞。
- 請勿讓注射器尖端或針咀觸碰您的手或任何表面。
- 藥物在混合後 4 小時內進行注射。
- 只適用於皮下注射（直接注射至皮下脂肪層）。有關如何正確地棄置或交回套件中的用品（包括安全地處理），請參閱棄置 Rusfertide (PTG-300) 的部分。所有用品僅供單次使用。
- 將未使用的藥瓶交回臨床研究中心。

在使用前儲存 PTG-300

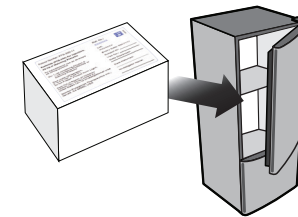


圖 A

- 將 PTG-300 套件儲存在雪櫃中（攝氏 2 至 8 度／華氏 36 至 46 度）（圖 A）。
- 請勿冷凍。
- 存放在兒童無法觸及的地方。

步驟 1: 準備

1.1

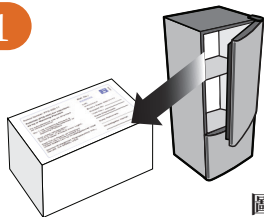


圖 B

- 在開始準備劑量前，最少提前 15 分鐘從雪櫃取出套件（圖 B）。
- 放在清潔的平面上，靜置最少 15 分鐘，讓其回暖至室溫。

1.2



圖 C

- 用肥皂和水清洗雙手（圖 C）。

1.3

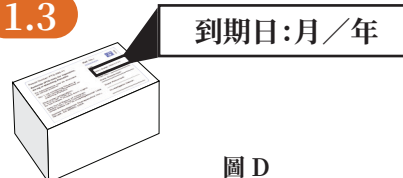


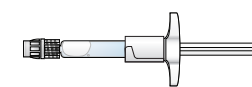
圖 D

- 檢查套件紙盒上的到期日（圖 D）。
- 檢查用品是否已開封、損壞或遺失。
- 如果套件已過期或如果有任何用品已開封、損壞或遺失，請勿使用套件。請聯絡臨床研究中心。

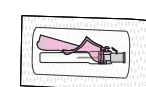
1.4



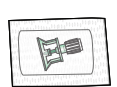
PTG-300 藥瓶，
內含粉末



預充稀釋液注射器



針咀



藥瓶適配器

圖 E

- 確定所有用品均在套件中（圖 E）。從套件中取出物品，並放在清潔的平面上。

備註：除了套件中的物品外，您亦分別需要酒精棉片和一個銳器盒（圖 F）。



酒精棉片

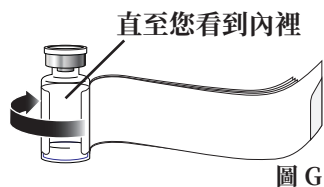


銳器盒

圖 F

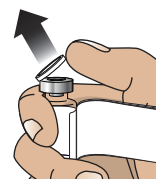
步驟 2:重構 Rusfertide (PTG-300)

2.1



- 撕開標籤，您應看到 PTG-300 藥瓶的內裡(圖 G)。

2.2



- 移除 PTG-300 藥瓶蓋(圖 H)，丟掉瓶蓋。

2.3

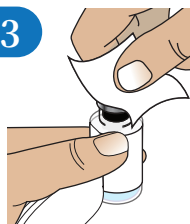


圖 I

- 以新的酒精棉片清潔 PTG-300 藥瓶頂部的灰色橡膠塞(圖 I)。
- 在清潔後，**請勿**用手觸碰藥瓶頂端的灰色橡膠塞。

2.4

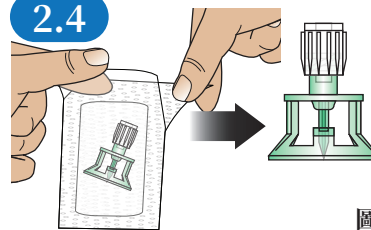


圖 J

- 從包裝中取出適配器(圖 J)。
- **請勿**觸碰適配器尖端或放在平面上。

2.5

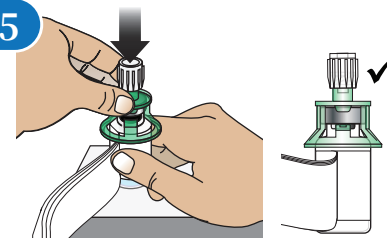


圖 K

- 將適配器直接向下推入藥瓶頂部，直至其卡入並完全連接(圖 K)。**請勿**把藥瓶適配器傾斜推入藥瓶頂部。
- **備註:**藥瓶轉接器上的尖端應插入灰色橡膠塞。

2.6

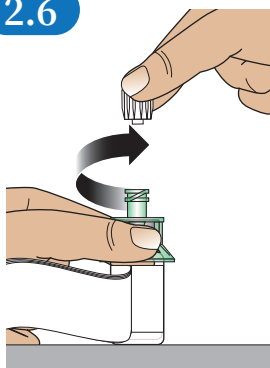


圖 L

- 用一隻手握住藥瓶適配器以移除藥瓶適配器蓋，另一隻手透過逆時針／向左旋轉擰鬆適配器蓋，直至完全擰出(圖 L)。丟掉藥瓶適配器蓋。
- **請勿**觸碰藥瓶適配器尖端。

2.7

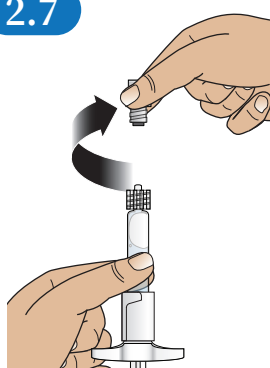


圖 M

- 透過逆時針／向左旋轉擰鬆預充稀釋注射器蓋，直至完全擰出(圖 M)。丟掉注射器蓋。
- **請勿**觸碰預充注射器露出的尖端。

2.8

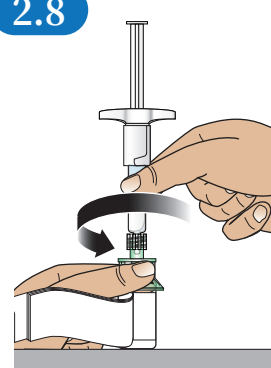


圖 N

- 將注射器連接至 PTG-300 藥瓶適配器，方法是握住藥瓶透過順時針／向右轉將注射器擰入藥瓶適配器，直至您感到有阻力為止(圖 N)。
- **請勿**擰得太緊。

2.9

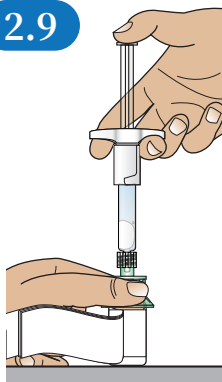


圖 O

- 將稀釋液注入藥瓶中，方法是將注射器柱塞**緩慢地**向下推直至完全按下為止(圖 O)。

2.10

**緩慢旋轉
60 秒**

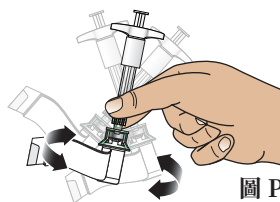


圖 P

- 混合稀釋液和藥物，方法是將藥瓶輕輕且緩慢地旋轉最少 60 秒(圖 P)。藥物可能會呈泡沫狀。
- **請勿**搖晃。
- **備註:**藥物在混合後 4 小時內進行注射。

2.11

**讓藥瓶靜置
60 秒**

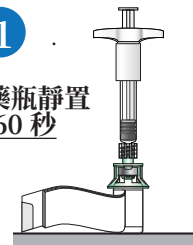


圖 Q

- 將藥瓶放在清潔的平面上，**讓其靜置最少 60 秒**，容許液體靜置下來及泡沫消失(圖 Q)。

2.12

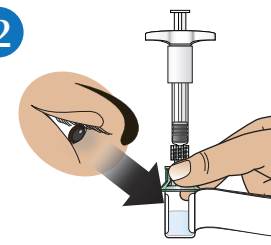


圖 R

- 在液體靜置下來後，檢查液體(圖 R)。液體應為清澈、有輕微泡沫、無色且不含可見的微粒。
- 如果液體看起來有色或含有微粒，**請勿**使用該藥瓶。

於下一頁繼續

步驟 2: 重構 Rusfertide (PTG-300) Continued

2.13

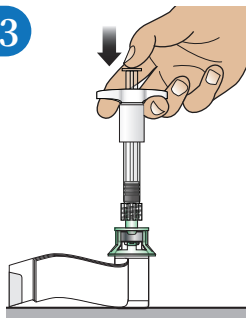


圖 S

- 確保柱塞完全推下，因為混合藥物時柱塞可能會彈起(圖 S)。

2.14

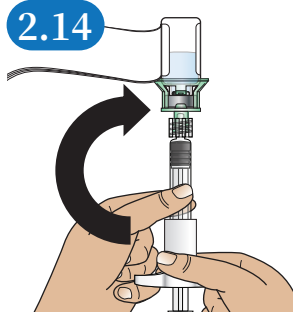


圖 T

- 上下倒轉，使 PTG-300 藥瓶現時位於上方(圖 T)。

2.15

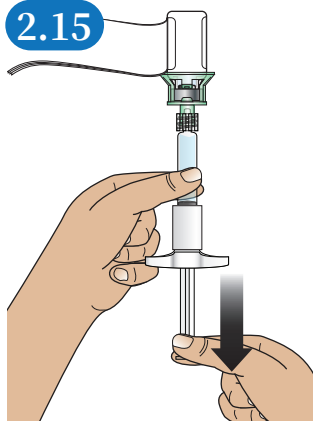


圖 U

- 緩慢地向下拉動柱塞(圖 U)，將所有混和藥物抽取入注射器中。有幾滴液體殘留在藥瓶中屬正常現象。

請小心，請勿將柱塞桿從注射器中拉出。

備註：抽取液體後，注射器內有小氣隙／氣泡屬正常現象。

2.16

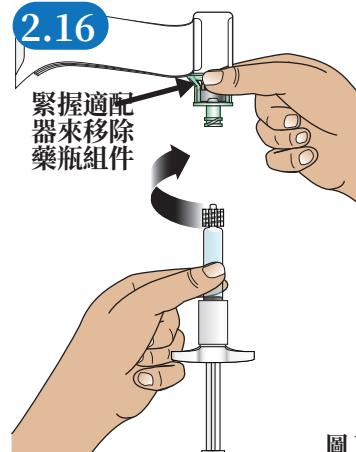


圖 V

緊握適配器來移除藥瓶組件

- 在用一隻手握住注射器的同時，請緊握藥瓶適配器，並透過逆時針／向左旋轉從已裝滿藥物的注射器上擰鬆藥瓶組件(圖 V)。

將空瓶丟掉在銳器棄置盒中或按臨床研究中心指示丟掉。

2.17

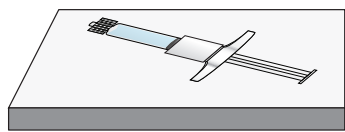


圖 W

- 將已裝滿藥的注射器放在清潔的平面上。防止注射器尖端觸碰您的手或任何表面(圖 W)。

2.18

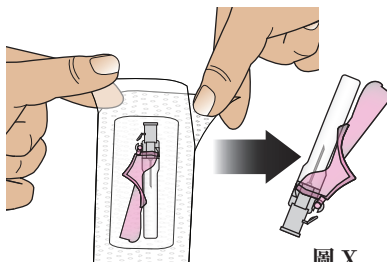


圖 X

- 從包裝中取出針咀(圖 X)。
- 請勿觸碰針咀底部／開口端。

2.19

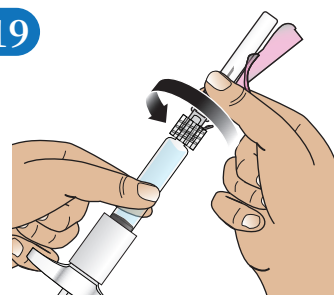


圖 Y

- 用一隻手握住注射器，透過順時針／向右轉將針咀擰到注射器上，直至您感到有阻力為止(圖 Y)。

2.20

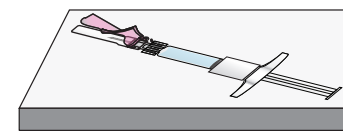


圖 Z

- 將已準備好的注射器放在清潔的平面上。(圖 Z)。

步驟 3: 準備注射部位

3.1 正視圖

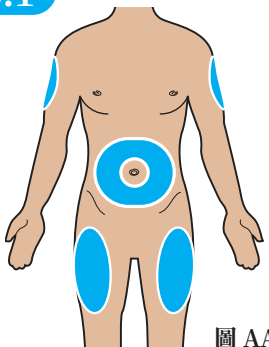


圖 AA

- 選擇以下其中一個建議的注射部位(圖 AA)：
 - 腹部(距離肚臍最少 2 英吋)
 - 大腿中部
 - 如果您是準備和進行注射的照顧者，如有必要，您亦可以使用患者上臂的外部區域。
- 請勿選擇皮膚有痛楚、瘀傷、發紅、發炎、變硬或損傷的部位。
- 請勿在相同部位連續注射兩次。每次注射要輪流注射部位。如需要，請寫下或登記您的注射部位。

3.2



圖 AB

- 使用新的酒精棉片清潔所選的注射部位(圖 AB)。
- 棄置已使用的棉片。
- 等待風乾。

步驟 4: 注射 Rusfertide (PTG-300)

4.1

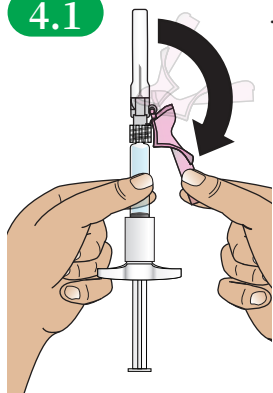


圖 AC

- 將粉紅色針咀護套往後拉(圖 AC)。

4.2

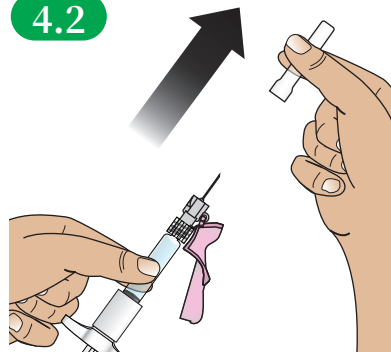


圖 AD

- 移除針帽，方法是用一隻手握住注射器，而另一隻手則用力將針帽直接拉下(圖 AD)。
- 在取下針帽時，請保持您的手移離針咀，以免被針刺到。

4.3

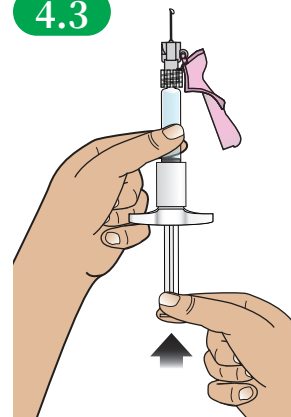


圖 AE

- 從注射器中排出空氣(圖 AE)。要執行此操作：
 - 握住注射器，針咀垂直向上。
 - 輕敲注射器，將任何空氣或氣泡移到注射器尖端。
 - 緩慢且小心地推動注射器柱塞，以排出空氣或氣泡。當看到針咀末端有液體時，停止推動。
 - 不應排出超過 1 至 2 滴液體。如果注射器中仍留有小氣隙／氣泡，亦沒有問題。

4.4

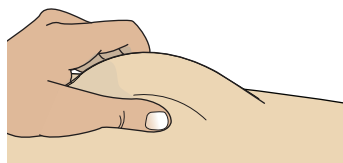


圖 AF

- 使用一隻手捏住注射部位的皮膚(圖 AF)。這可以讓您將針咀插入皮下的脂肪組織。

4.5

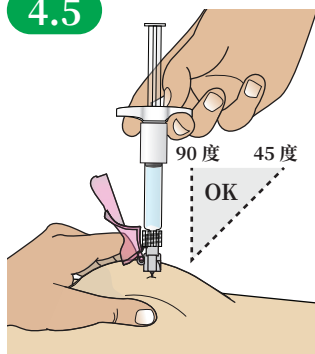


圖 AG

- 以 45 至 90 度角將針咀刺入被捏起的皮膚(圖 AG)。
- 然後鬆開被捏起的皮膚。

4.6

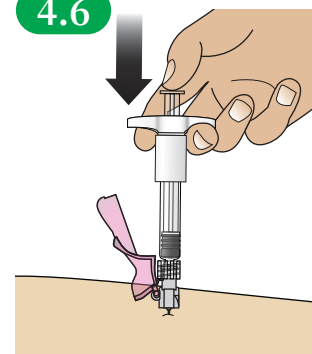


圖 AH

- 緩慢地推動柱塞以注射所有 PTG-300 藥物(圖 AH)。
- 在注射完所有液體後，將針咀和注射器以插入時的相同角度從皮膚中拉出。

步驟 5: 棄置 Rusfertide (PTG-300)

5.1

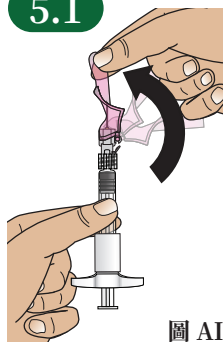


圖 AI

- 小心地將粉紅色的針咀護套套在針咀上，直至其卡入正確位置並蓋住針咀為止(圖 AI)。

5.2



圖 AJ

- 立即將已使用的注射器放入銳器盒(圖 AJ)。
- 請勿將針咀和注射器棄置於家居垃圾。
- 不應重複使用針咀和注射器。
- 時刻將銳器盒存放於兒童無法觸及的地方。

5.3



圖 AK

- 將空盒交回臨床研究中心(圖 AK)。
- 將空瓶丟掉在銳器棄置盒中或按臨床研究中心指示丟掉。
- 將其他用品丟進家庭垃圾中。可以將已使用的注射器蓋、藥瓶蓋、藥瓶適配器蓋、酒精棉片和已開封包裝棄置在家庭垃圾中。

其他資料

- 有關如何使用 PTG-300 的其他資料，請聯絡臨床研究中心。