

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

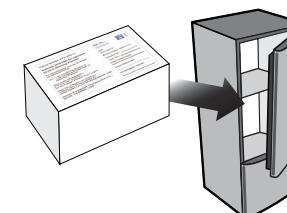


圖 A

- 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

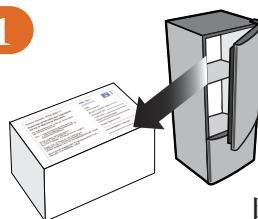


圖 B

1.2



圖 C

1.3

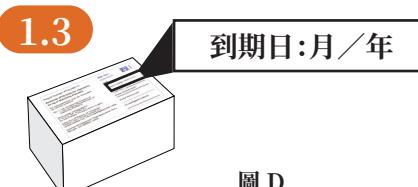
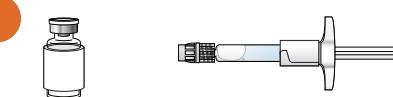
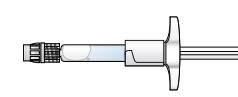


圖 D

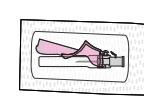
1.4



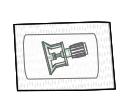
PTG-300 藥瓶，
內含粉末



預充稀釋液注射器



針咀



藥瓶適配器

圖 E

- 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。

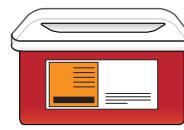
- 用肥皂和水清洗雙手（圖 C）。

- 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。

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

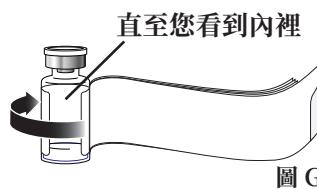


銳器盒

圖 F

步驟 2: 重構 Rusfertide (PTG-300)

2.1



直至您看到內裡

2.2



圖 H

- 撕開標籤，您應看到 PTG-300 藥瓶的內裡(圖 G)。

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

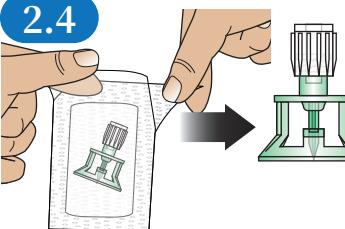


圖 J

2.5

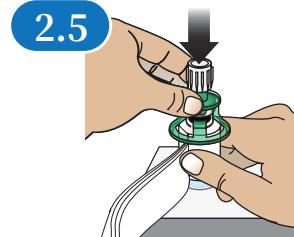


圖 K

- 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。

備註:藥瓶轉接器上的尖端應插入灰色橡膠塞。

2.6

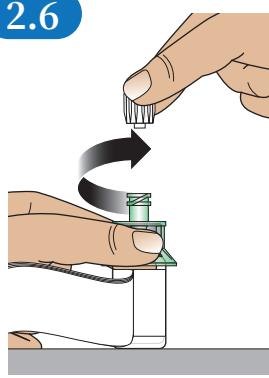


圖 L

- 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／向左旋轉擰鬆預充稀釋注射器蓋，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

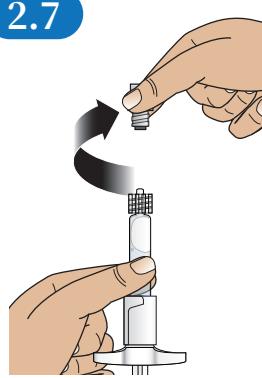


圖 M

- 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)。

請勿觸碰預充注射器露出的尖端。

2.8

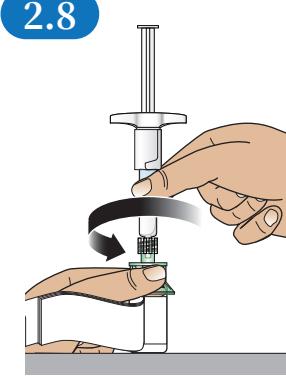


圖 N

- 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

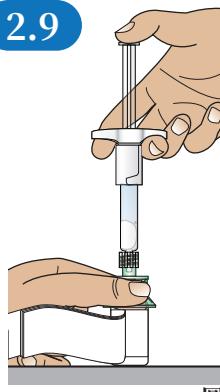
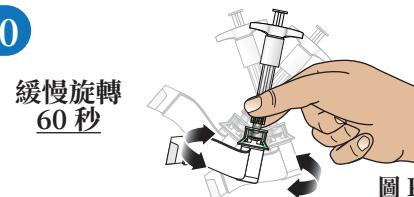


圖 O

- 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

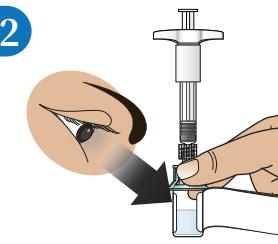


圖 R

- 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。

於下一页繼續

步驟 2: 重構 Rusfertide (PTG-300) Continued

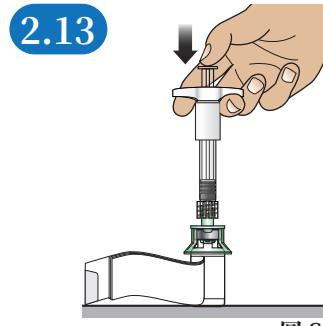


圖 S

· 確保柱塞完全推下，因為混合藥物時柱塞可能會彈起(圖 S)。

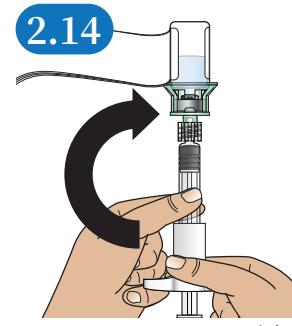


圖 T

· 上下倒轉，使 PTG-300 藥瓶現時位於上方(圖 T)。

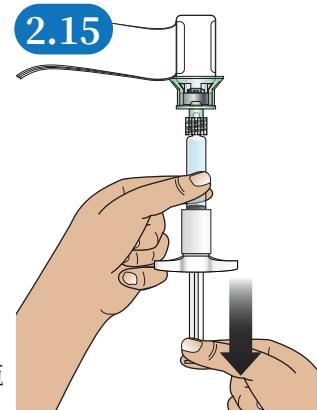


圖 U

· 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。

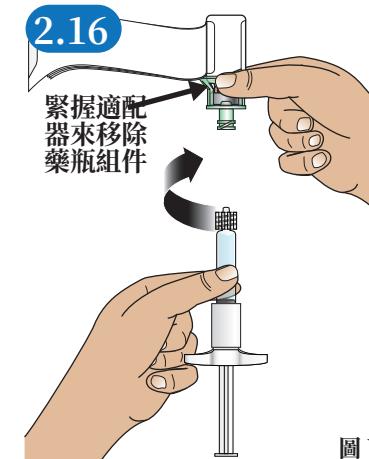


圖 V

· 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

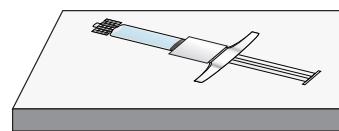


圖 W

· 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

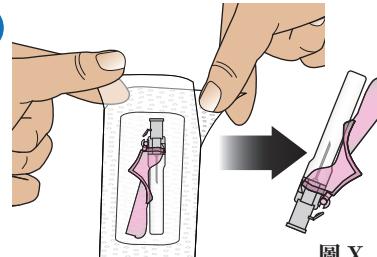


圖 X

· 從包裝中取出針咀(圖 X)。
請勿觸碰針咀底部／開口端。

2.19

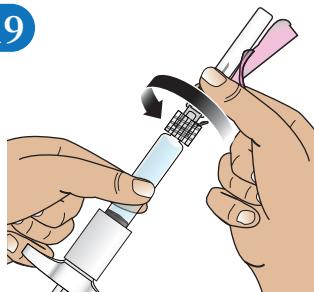


圖 Y

· 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

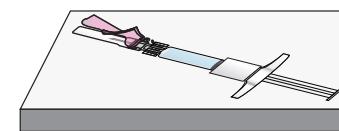


圖 Z

· 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

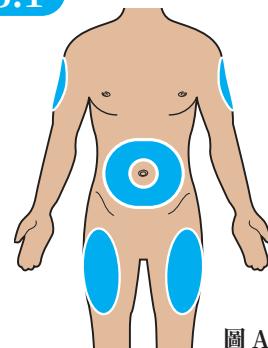


圖 AA

· 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

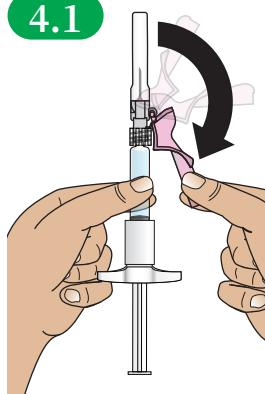


圖 AC

4.2

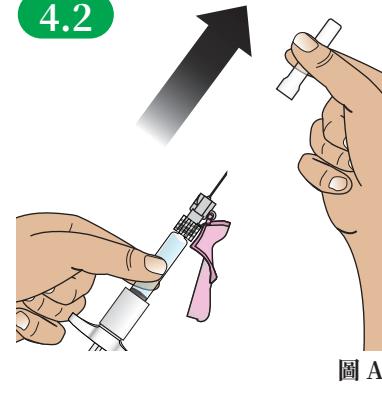


圖 AD

4.3

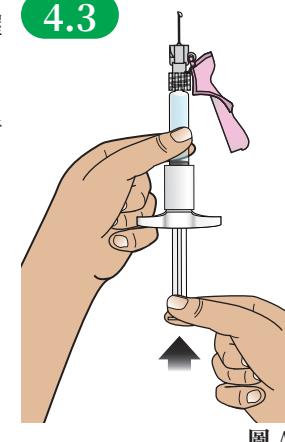


圖 AE

4.4

- 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。



圖 AF

4.5

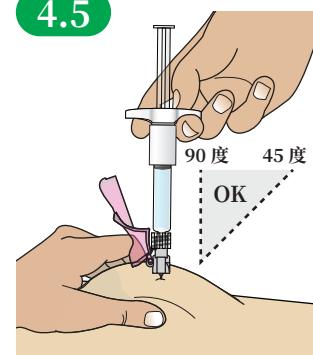


圖 AG

4.6

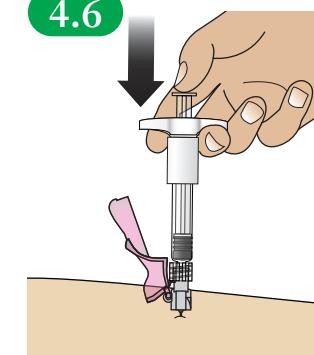


圖 AH

步驟 5:棄置 Rusfertide (PTG-300)

5.1

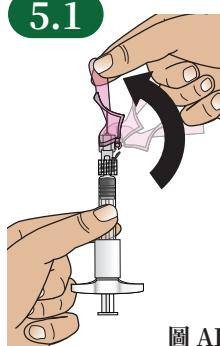


圖 AI

5.2

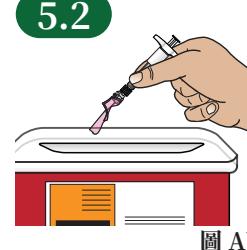


圖 AJ

- 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

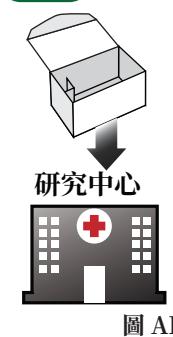


圖 AK

- 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。