

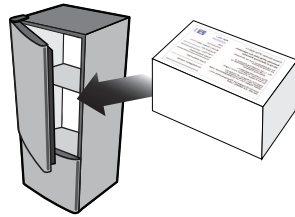
הוראות שימוש

רוספרטיד (PTG-300) להזרקה, לשימוש תת-עורי

"הוראות שימוש" אלו מסבירות כיצד להכין ולהזריק את התרופה PTG-300. אם יש לך שאלות לגבי אופן ההכנה ו/או ההזרקה של PTG-300, אנא צור קשר עם מרכז המחקר שלך.

אחסון PTG-300 לפני השימוש

- יש לאחסן את ערכת PTG-300 במקרר (בטמפרטורה של 2° עד 8° מעלות צלזיוס) (איור א).
- אין להקפיא.
- יש לשמור מחוץ להישג ידם של ילדים.



איור א

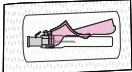
מידע חשוב שעליך לקרוא לפני הזרקה התרופה PTG-300

- אנא קרא את כל הוראות השימוש שלהלן לפני ההכנה וההזרקה של PTG-300.
- יש להשתמש רק בפריטים המצורפים בערכת התרופה.
- אין להשתמש בערכה אם פג תוקפה או אם אחד מהפריטים פתוח, ניזוק או לא צורף לערכה. אנא צור קשר עם מרכז המחקר.
- יש להוציא את הערכה מהמקרר לפחות 15 דקות לפני שתתחיל בהכנה על מנת שהערכה תגיע לטמפרטורת החדר.
- בכל הזרקה של התרופה, אנא ודא שהמיכל לאיסוף חפצים חדים (שתקבל ממרכז המחקר) נמצא לצד ערכת התרופה שלך.
- אין לגעת בפקק הגומי האפור שבראש הבקבוקונים.
- אין לגעת בקצה המזרק או במחט, ויש לוודא שהם לא יגעו במשטח כלשהו.
- יש להזריק את התרופה בתוך 4 שעות לאחר הערבוב.
- מיועד להזרקה תת-עורית בלבד (הזרקה ישירה לתוך שכבת השומן שמתחת לעור).
- אנא עיין בסעיף "השלכת רוספרטיד (PTG-300)" להנחיות כיצד להשליך כראוי את פריטי הערכה לאחר השימוש, או כיצד להחזיר אותם, לרבות שימוש בטוח. כל הפריטים מיועדים לשימוש חד פעמי בלבד.
- יש להחזיר בקבוקוני תרופה שלא היו בשימוש למרכז המחקר.

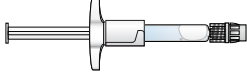
שלב 1: כיצד להתחיל



מתאם לבקבוקון



מחט



מזרק המדלל מוכן לשימוש



בקבוקון התרופה המכיל אבקה PTG-300



תמונה ה



מיכל לאיסוף חפצים חדים



מגבוני אלכוהול



איור ו



תאריך תפוגה: MM/YYYY



איור ד



ש לבדוק את תאריך התפוגה המופיע בצד החיצוני של אריזת הערכה (איור ד).



יש לבדוק האם הפריטים נפתחו, ניזוקו או שלא צורפו לערכה.



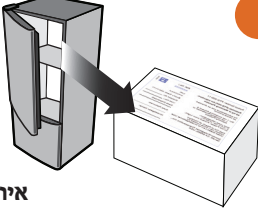
אין להשתמש בערכה אם פג תוקפה, או אם אחד מהפריטים פתוח, ניזוק או לא צורף לערכה. אנא צור קשר עם מרכז המחקר.



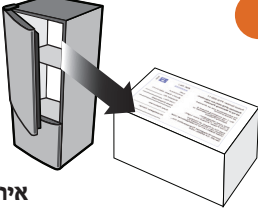
איור ג



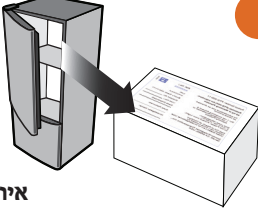
יש לשטוף את כפות הידיים במים וסבון (איור ג).



איור ב



יש להוציא את הערכה מהמקרר לפחות 15 דקות לפני שתתחיל בהכנת המנה (איור ב).



הנח את הערכה על משטח ישר ונקי והשאיר אותה שם למשך 15 דקות לפחות על מנת שהערכה תגיע לטמפרטורת החדר.

IFU Philil PFS 2023.05.01 | Part 2 V1 | 01-MAY-2023 | PTG-300-11

2.1



יש לקלף לגמרי את התווית. אתה אמור לראות את פנים בקבוקון התרופה PTG-300 (איור ז).

2.2



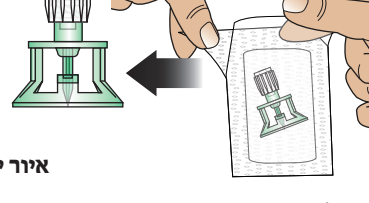
יש להסיר את הפקק מבקבוקון התרופה PTG-300 (איור ח). השלך את הפקק של הבקבוקון.

2.3



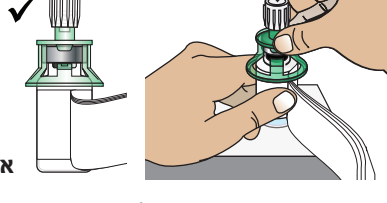
יש לנקות את פקק הגומי האפור שבראש בקבוקון התרופה PTG-300 במגבון אלכוהול חדש (איור ט).
אין לגעת בידך בפקק הגומי האפור שבראש הבקבוקון לאחר שתנקת אותו.

2.4



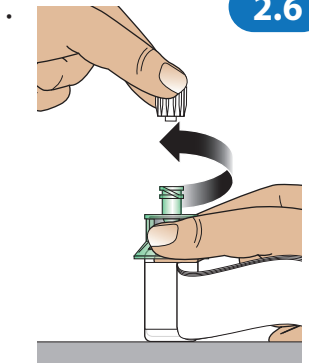
יש להוציא את אחד ממתאמי הבקבוקונים מהמארז שלו (איור י).
אין לגעת בחדר המתאם או להניח אותו על משטח.

2.5



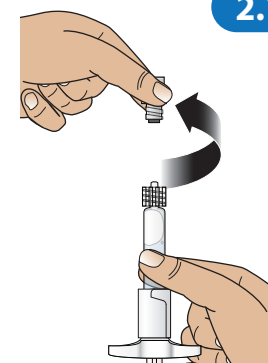
יש לדחוף את המתאם מטה ישירות על ראש הבקבוקון עד שתשמע נקישה והוא יתחבר לחלוטין (איור י"א). אין לחבר את מתאם הבקבוקון בזווית.
הערה: החדר של מתאם הבקבוקון אמור לחדור דרך פקק הגומי האפור.

2.6



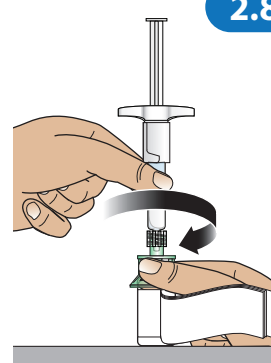
כדי להסיר את פקק מתאם הבקבוקון, החזק את מתאם הבקבוקון ביד אחד, וביד השנייה, הברג החוצה את הפקק על ידי סיבובו נגד כיוון השעון/שמאלה עד שהוא יתנתק (איור י"ב). השלך את פקק מתאם הבקבוקון.
אין לגעת בקצה מתאם הבקבוקון.

2.7



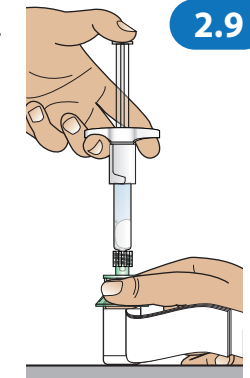
הברג החוצה את הפקק ממזרק המדלל המוכן לשימוש, על ידי סיבובו נגד כיוון השעון/שמאלה עד שהוא יתנתק (איור י"ג). השלך את פקק המזרק.
אין לגעת בקצה החשוף של המזרק המוכן מראש.

2.8



חבר את המזרק למתאם בקבוקון ה-PTG-300 תוך שאתה מחזיק בבקבוקון ומבריג את המזרק לתוך מתאם הבקבוקון באמצעות סיבוב עם כיוון השעון/ימינה, עד שתרגיש התנגדות. (איור י"ד).
אין להדק יתר על המידה.

2.9



הזרק את המדלל לתוך בקבוקון התרופה על ידי דחיפה איטית של בוכנת המזרק כלפי מטה, עד שהיא תילחץ לגמרי (איור ט"ו).

2.10



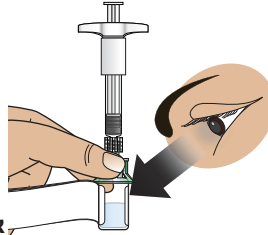
יש לערבב באיטיות למשך 60 שניות
יש לערבב את המדלל ואת התרופה תוך ערבול עדין ואיטי של בקבוקון התרופה למשך לפחות 60 שניות (איור ט"ז). יתכן שתבחין כי התרופה יש מרקם קצפת.
אין לנער.
הערה: יש להזריק את התרופה בתוך 4 שעות מהערבוב.

2.11



יש להניח את הבקבוקון על משטח ישר ונקי למשך 60 שניות לפחות על מנת שהנוזל יתייצב והמרקם הקצפתי יעלם (איור י"ז).

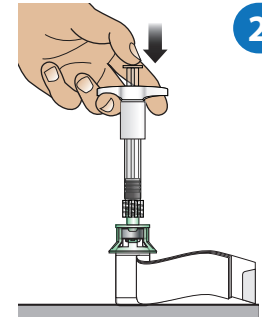
2.12



לאחר שהנוזל יתייצב, יש לבדוק אותו (איור י"ח). הנוזל צריך להיות שקוף עם מעט קצף, חסר צבע, וללא חלקיקים נראים לעין.
אין להשתמש בבקבוקון אם תבחין בנוזל צבעוני או בחלקיקים.

Continue On Next Page

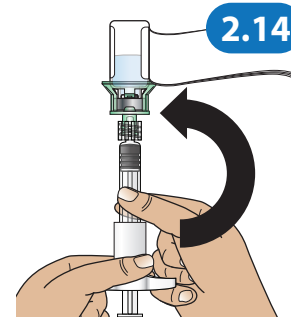
2.13



איור י"ט

- יש לוודא שהבוכנה ירדה עד הסוף למטה, מכיוון שיתכן שהבוכנה התרוממה במהלך הערבוב (איור י"ט).

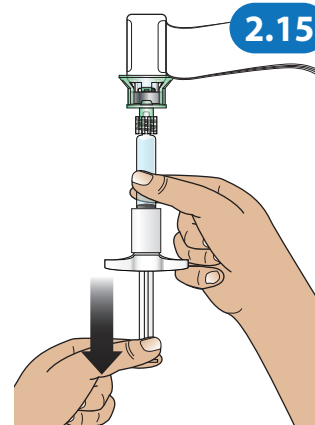
2.14



איור כ

- יש להפוך כך שבקבוקון התרופה PTG-300 יהיה כעת מעל המזרק (איור כ).

2.15



איור כ"א

- יש לשאוב את כל תערובת התרופה אל תוך המזרק במשיכה איטית של הבוכנה כלפי מטה (איור כ"א). אפשר שישארו כמה טיפות של נוזל בבקבוקון.
- יש להיזהר שלא למשוך את מוט הבוכנה מחוץ למזרק.
- הערה:** אם עדיין יש מעט אוויר/בועות במזרק, הדבר תקין.

2.16

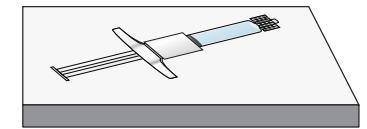


איור כ"ב

יש לאחר במתאם כדי להסיר את רכיב הבקבוקון

- בזמן שתחזיק את המזרק ביד אחת, תפוס את מתאם הבקבוקון והברג החוצה את רכיב הבקבוקון (בקבוקון ומתאם בקבוקון) מהמזרק המלא על ידי סיבובו נגד כיוון השעון/שמאלה (איור כ"ב).
- השלך את הבקבוקון הריק למיכל לאיסוף חפצים חדים או כפי שינחו אותך במרכז המחקה.

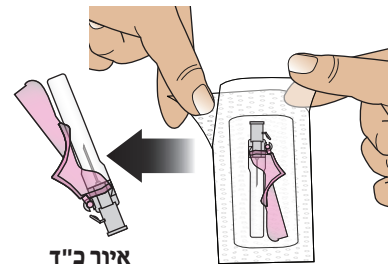
2.17



איור כ"ג

- הנח את המזרק המלא בצד, על משטח ישר ונקי. אנא הקפד שקצה המזרק לא ייגע בכפות ידיך או במשטח כלשהו (איור כ"ג).

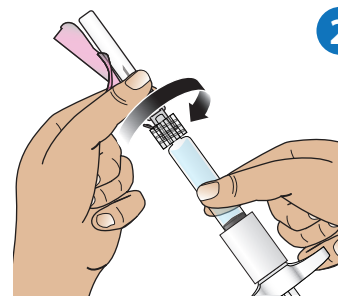
2.18



איור כ"ד

- הוצא את המחט מהאריזה (איור כ"ד).
- אין** לגעת בתחתית/בקצה הפתוח של המחט.

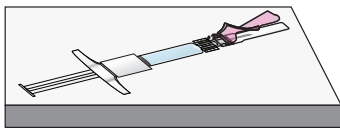
2.19



איור כ"ה

- החזק את המזרק ביד אחת, והברג את המחט על המזרק עם כיוון השעון/ימינה, עד שתרגיש התנגדות (איור כ"ה).

2.20



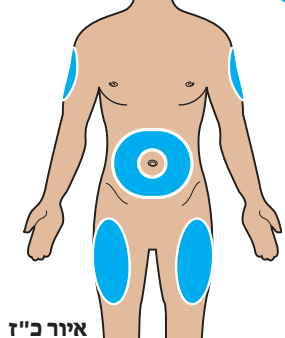
איור כ"ו

- הנח את המזרק המוכן מראש בצד, על משטח ישר ונקי (איור כ"ו).

שלב 3: הכנת מקום ההזרקה

3.1

מבט קדמי



איור כ"ז

- בחר אחד ממקומות ההזרקה המומלצים הבאים (איור כ"ז):

- **בטן** (במרחק של לפחות 5 ס"מ מהטבור [פופיק])

- **באמצע הירך**

- אם אתה מטפל המכין את הזריקה ונותן אותה למטופל, תוכל להזריק את התרופה גם בצדה החיצוני של הזרוע העליונה של המטופל, במידת הצורך.

אין לבחור מקום הזרקה עם עור רגיש, חבול, אדום, מגורה, קשה או פגוע.

אין להזריק באותה נקודה פעמיים ברצף. יש להחליף בין מקומות ההזרקה. במידת הצורך, רשום הערות או תעד את מקומות ההזרקה.

3.2



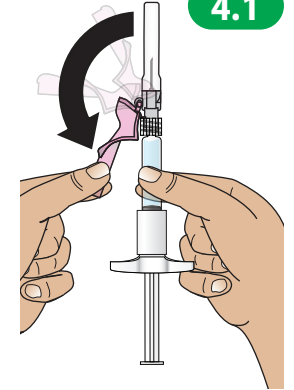
איור כ"ח

- נקח את מקום ההזרקה שבחרת במגבון אלקוהול חדש (איור כ"ח). השלך את המגבון המשומש.
- המתן שהמקום יתייבש.

שלב 4: הזרקת רוספרטיד (PTG-300)

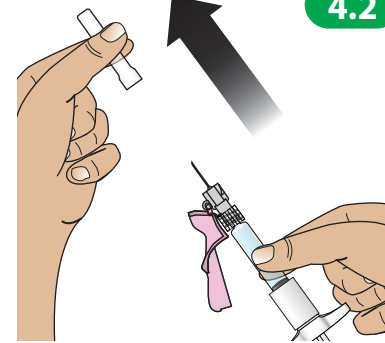
4.1

- משוך את המגן הוורוד של המחט (איור כ"ט).



איור כ"ט

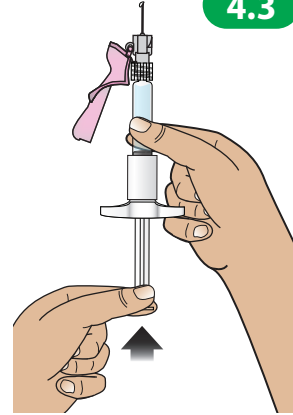
4.2



איור ל

4.3

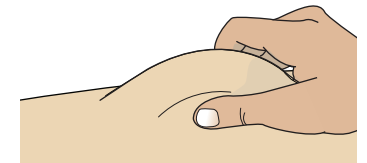
- אחוז במזרק ביד אחת ומשוך בחוזקה את הפקק בתנועה ישרה בידך השנייה על מנת להסיר את פקק המחט (איור ל).
- בעת הסרת הפקק, אנא ודא שכף ידך נעה הרחק מהמחט על מנת שלא תידקר ממנה.



איור ל"א

4.4

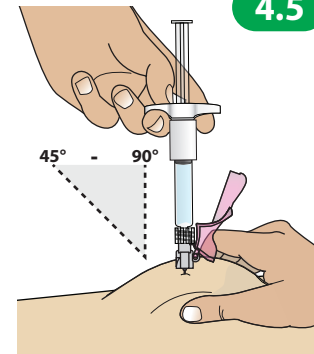
- ביד אחת, צבוט את העור במקום ההזרקה (איור ל"ב). כך תצליח להחדיר את המחט לתוך רקמת השומן שמתחת לעור.



איור ל"ב

4.5

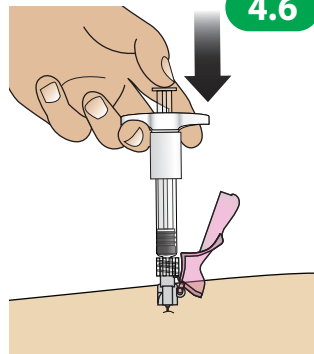
- החדר את המחט לקפל העור בזווית של 45°-90° מעלות (איור ל"ג).
- לאחר מכן, שחרר את קפל העור.



איור ל"ג

4.6

- דחוף את הבוכנה בעדינות על מנת להזריק את הכמות המלאה של התרופה PTG-300 (איור ל"ד).
- לאחר שתזריק את כל הנוזל, הוצא את המחט ואת המזרק מהעור באותה זווית שבה הכנסת אותם.

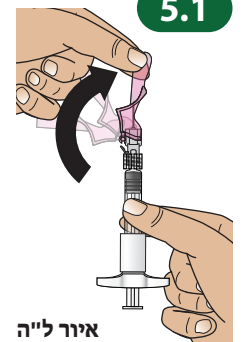


איור ל"ד

שלב 5: השלבת רוספרטיד (PTG-300)

5.1

- דחוף בזהירות את מגן המחט הוורוד חזרה למחט עד שייצפס במקומו ויכסה את המחט (איור ל"ה)



איור ל"ה

5.2



איור ל"ו

5.3

- החזר אריזות קרטון ריקות למרכז המחקר (איור ל"ז).
- השלך את הבקבוקון הריק למיכל לאיסוף חפצים חדים או כפי שינחו אותך במרכז המחקר.
- השלך את שאר החומרים לפח האשפה הביתי. ניתן לזרוק לפח האשפה הביתי את החומרים הבאים: פקקי מזרקים משומשים, פקקי בקבוקונים משומשים, פקקי מתאמי בקבוקונים משומשים, מגבוי אלוהול משומשים ואריזות פתוחות.



איור ל"ז

מידע נוסף

- למידע נוסף על אופן השימוש ב-PTG-300, אנא צור קשר עם מרכז המחק.