

Istruzioni per l'uso

Rusfertide (PTG-300) per iniezione, per uso sottocutaneo

Le presenti "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni sulle modalità di preparazione e iniezione di PTG-300.

Per ulteriori informazioni su come preparare e iniettare PTG-300, contattare il centro clinico.

Informazioni importanti da acquisire prima di iniettare PTG-300

- **Leggere tutte le istruzioni per l'uso riportate di seguito prima di iniziare la preparazione e l'iniezione di PTG-300.**
- Utilizzare solo i materiali forniti con il kit del farmaco.
- **Non** utilizzare se il kit è scaduto o se una qualsiasi delle confezioni delle forniture è aperta, danneggiata o mancante. Contattare il centro clinico.
- Rimuovere il kit dal frigorifero almeno 15 minuti prima della preparazione per consentirne il riscaldamento a temperatura ambiente.
- Ogni volta che si effettua l'iniezione è necessario disporre di un contenitore per oggetti taglienti (fornito dal centro clinico), oltre al kit del farmaco.
- **Non** toccare il tappo di gomma grigio sulla parte superiore delle fiale.
- **Non** toccare le mani o qualsiasi superficie con la punta o l'ago della siringa.
- Iniettare il farmaco entro **4 ore** dalla miscelazione.
- Solo per iniezione sottocutanea (iniettare direttamente nello strato adiposo appena sotto la pelle).
- Fare riferimento alla sezione Smaltimento di rusfertide (PTG-300) per le modalità di corretto smaltimento o restituzione, nonché di gestione sicura dei materiali contenuti nel kit. Tutte le forniture sono esclusivamente monouso.
- Restituire le fiale di farmaco inutilizzate al centro clinico.

Conservazione di PTG-300 prima dell'uso

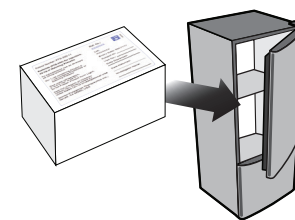


Figura A

- Conservare il kit PTG-300 in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) (Figura A).
- **Non** congelare.
- **Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

Passaggio 1: Preparazione

1.1

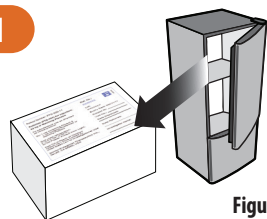


Figura B

- Rimuovere il kit dal frigorifero almeno 15 minuti prima di iniziare a preparare la dose (Figura B).
- Posizionarlo su una superficie piana pulita e **lasciarlo stabilizzare per almeno 15 minuti** in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

1.2



Figura C

- Lavarsi le mani con acqua e sapone (Figura C).

1.3

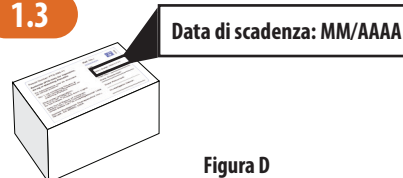


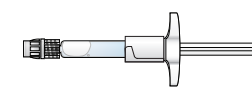
Figura D

- Controllare la **data di scadenza** riportata all'esterno della confezione del kit (Figura D).
- Verificare che le forniture non siano **aperte, danneggiate o mancanti**. **Non** utilizzare se il kit è scaduto o se una qualsiasi delle confezioni delle forniture è aperta, danneggiata o mancante. Contattare il centro clinico.

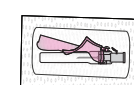
1.4



Fiala del farmaco PTG-300
contenente polvere



Siringa preriempita di diluente



Ago



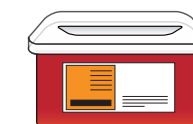
Adattatore per fiala
Figura E

- Accertarsi che tutte le forniture siano presenti nel kit (Figura E). Rimuovere gli articoli dal kit (Figura E) e collocarli su una superficie piana pulita.

Nota: oltre agli articoli forniti nel kit, saranno necessari anche tamponi imbevuti di alcol e sarà necessario anche un contenitore per oggetti taglienti fornito separatamente (Figura F).



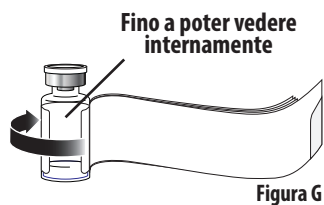
Tamponi imbevuti
di alcol



Contenitore per oggetti taglienti
(fornito separatamente) Figura F

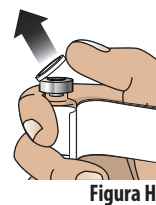
Passaggio 2: Ricostituzione di rusfertide (PTG-300)

2.1



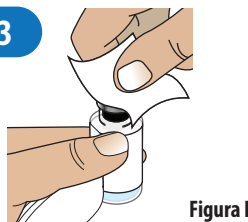
- Staccare completamente l'etichetta. Deve essere possibile vedere l'interno della fiala del farmaco PTG-300 (Figura G).

2.2



- Rimuovere il tappo dalla fiala del farmaco PTG-300 (Figura H). Gettare il tappo della fiala.

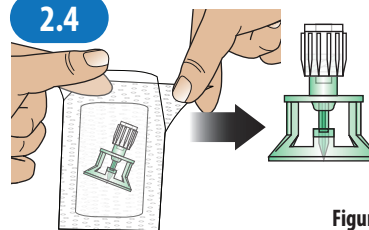
2.3



- Pulire il tappo di gomma grigio sulla parte superiore della fiala del farmaco PTG-300 con un nuovo tampone imbevuto di alcol (Figura I).

Dopo la pulizia **non** toccare con le mani il tappo di gomma grigio sulla parte superiore della fiala.

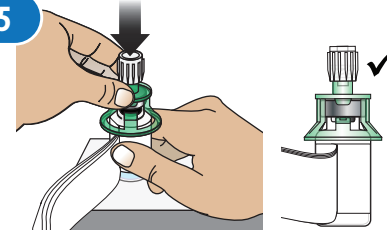
2.4



- Estrarre l'adattatore per fiala dalla confezione (Figura J).

Non toccare la punta dell'adattatore né collocarla su una superficie.

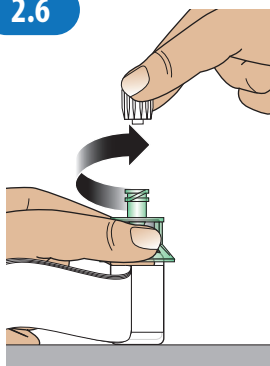
2.5



- Spingere l'adattatore verso il basso sulla parte superiore della fiala fino a farlo scattare in posizione e fare in modo che sia completamente collegato (Figura K).
- Non collegare l'adattatore per fiala in posizione angolata.

Nota: la punta dell'adattatore della fiala deve forare il tappo di gomma grigio.

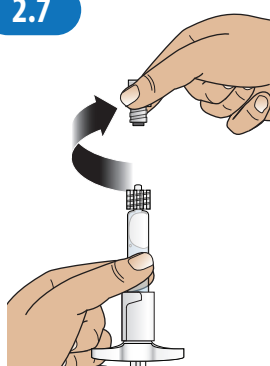
2.6



- Rimuovere il tappo dell'adattatore per fiala tenendolo con una mano e con l'altra, svitare il tappo in senso antiorario/verso sinistra fino a sollevarlo (Figura L). Gettare il tappo dell'adattatore per fiala.

Non toccare la punta dell'adattatore per fiala.

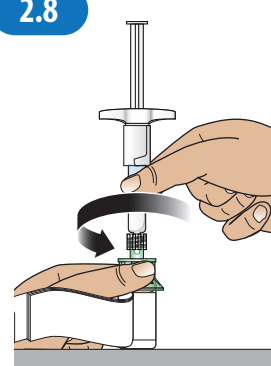
2.7



- Svitare il tappo della siringa preriempita di diluente ruotando in senso antiorario/verso sinistra fino a sollevarlo (Figura M). Gettare il tappo della siringa.

Non toccare la punta esposta della siringa preriempita.

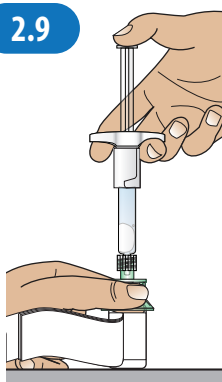
2.8



- Collegare la siringa all'adattatore per fiala di PTG-300 tenendo la fiala con una mano e avvitare la siringa sull'adattatore per fiala ruotando in senso orario/verso destra fino ad avvertire resistenza (Figura N).

Non serrare eccessivamente.

2.9



- Iniettare il diluente all'interno della fiala del farmaco spingendo **lentamente** verso il basso lo stantuffo della siringa fino ad abbassarlo completamente (Figura O).

Figura O

2.10

Rotare lentamente per 60 secondi

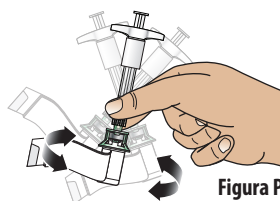


Figura P

- Miscelare il diluente e il farmaco roteando lentamente e delicatamente la fiala del farmaco **per almeno 60 secondi** (Figura P). Il farmaco può avere un aspetto schiumoso.

Non agitare.

Nota: iniettare il farmaco entro **4 ore** dalla miscelazione.

2.11

Lasciare stabilizzare la fiala per 60 secondi



Figura Q

- Collocare la fiala su una superficie piana pulita e **lasciarla stabilizzare per almeno 60 secondi** per consentire al liquido di depositarsi e alla schiuma di scomparire (Figura Q).

2.12

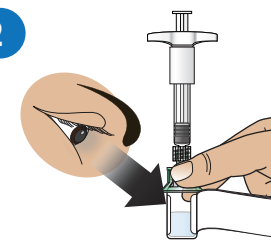


Figura R

- Una volta che il liquido si sarà depositato, esaminarlo (Figura R). Deve essere trasparente con una leggera schiuma, incolore e privo di particelle visibili.

Non utilizzare la fiala se il liquido appare colorato o contiene particelle.

Continua alla pagina successiva

Passaggio 2: Ricostituzione di rusfertide (PTG-300) (continua)

2.13

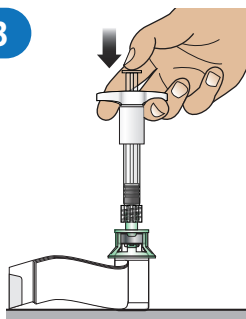


Figura S

- Assicurarsi che lo stantuffo sia completamente spinto verso il basso, poiché potrebbe essere risalito durante la miscelazione (Figura S).

2.14

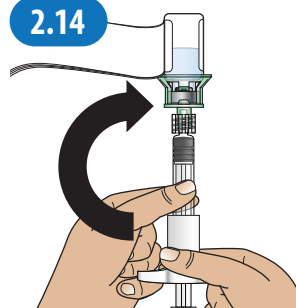


Figura T

- Capovolgere la fiala del farmaco PTG-300 in modo che si trovi in alto (Figura T).

2.15

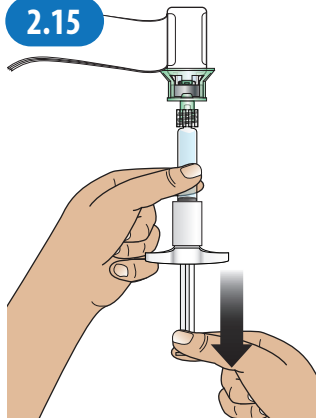


Figura U

- Aspirare l'intero farmaco miscelato nella siringa tirando lentamente lo stantuffo verso il basso (Figura U). È normale che alcune gocce di liquido rimangano nella fiala.

Fare attenzione a non estrarre lo stelo dello stantuffo dalla siringa.

Nota: è normale che sia presente uno spazio vuoto/una bolla d'aria all'interno della siringa dopo aver prelevato il liquido.

2.16

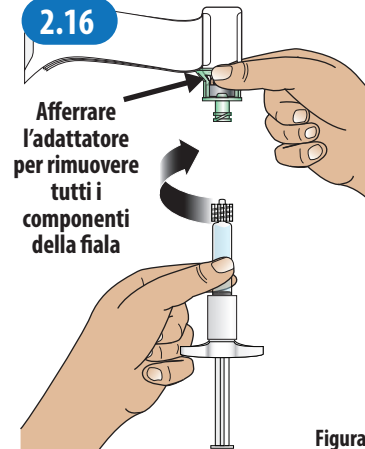


Figura V

Afferrare l'adattatore per rimuovere tutti i componenti della fiala

- Tenendo la siringa con una mano, afferrare l'adattatore della fiala e svitare i componenti della fiala (fiala e relativo adattatore) dalla siringa riempita ruotando in senso antiorario/sinistra (Figura V).

Gettare la fiala vuota in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o secondo le indicazioni del centro clinico.

2.17

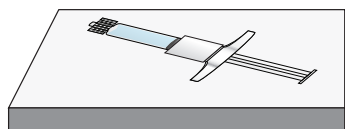


Figura W

- Mettere da parte la siringa riempita su una superficie piana pulita. Impedire che la punta della siringa tocchi le mani o qualsiasi superficie (Figura W).

2.18

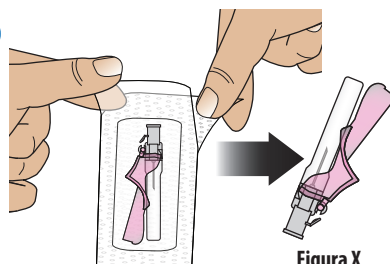


Figura X

- Estrarre l'ago dalla confezione (Figura X).

Non toccare la parte inferiore/l'estremità scoperta dell'ago.

2.19

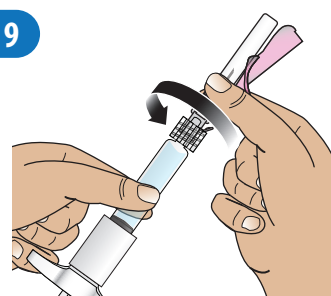


Figura Y

- Tenendo la siringa in una mano, avvitare l'ago sulla siringa ruotandolo in senso orario/verso destra fino a percepire resistenza (Figura Y).

2.20

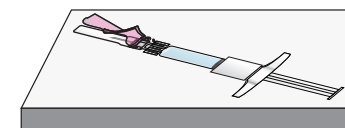


Figura Z

- Mettere da parte la siringa preparata su una superficie piana pulita (Figura Z).

Passaggio 3: Preparazione del sito di iniezione

3.1 Vista anteriore

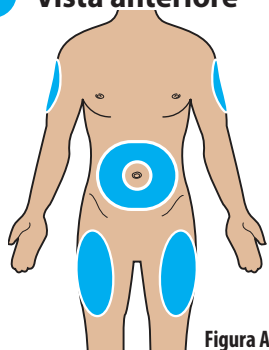


Figura AA

- Scegliere uno dei siti di iniezione raccomandati illustrati di seguito (Figura AA):
 - Addome** (almeno 5 cm dall'ombelico [pancia])
 - Area centrale della coscia**
 - Qualora la preparazione e la somministrazione dell'iniezione siano a carico di un assistente, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte superiore del braccio del paziente, se necessario.

Non selezionare un sito in cui la pelle è dolente, contusa, arrossata, irritata, dura o rotta.

Non iniettare nello stesso punto due volte di seguito, alternare i siti tra le iniezioni. Se necessario, annotare o registrare i siti di iniezione.

3.2



Figura AB

- Pulire il sito di iniezione scelto con un nuovo tampone imbevuto di alcol (Figura AB). Smaltire il tampone usato. Lasciare asciugare all'aria.

Passaggio 4: Iniezione di rusfertide (PTG-300)

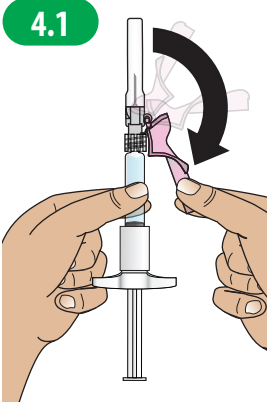


Figura AC

- Tirare indietro la protezione dell'ago rosa (Figura AC).

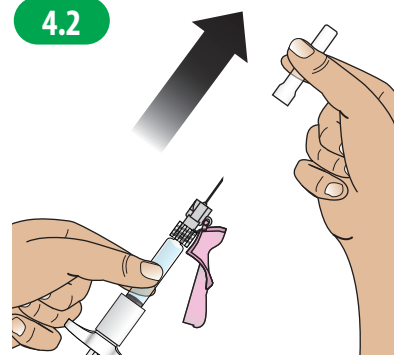


Figura AD

- Rimuovere il cappuccio dell'ago tenendo la siringa con una mano e **tirando bene il cappuccio** con l'altra mano (Figura AD).
Tenere la mano lontana dall'ago quando si estrae il cappuccio in modo da evitare che venga punta dall'ago.

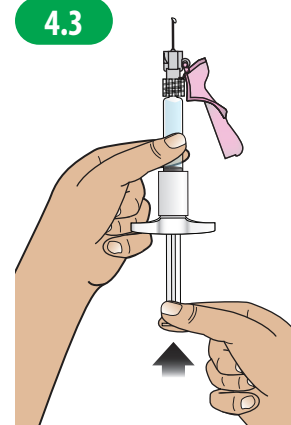


Figura AE

- **Rimuovere l'aria dalla siringa** (Figura AE).
A tal fine:
 - Tenere la siringa con la punta dell'ago rivolta verso l'alto.
 - Picchiettare la siringa per spostare l'aria o le bolle verso la punta della siringa.
 - **Spingere lentamente e con cautela** lo stantuffo della siringa per rimuovere l'aria o le bolle. Interrompere la spinta quando il liquido è visibile all'estremità dell'ago.
 - Non espellere più di 1-2 gocce di liquido. È accettabile che nella siringa rimanga una piccola quantità/bolla d'aria.

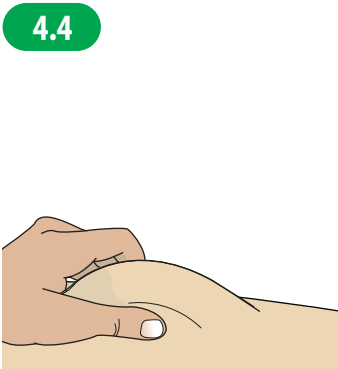


Figura AF

- Pizzicare la pelle nel sito di iniezione con una mano (Figura AF). In questo modo l'ago viene inserito nel tessuto adiposo appena sotto la pelle.

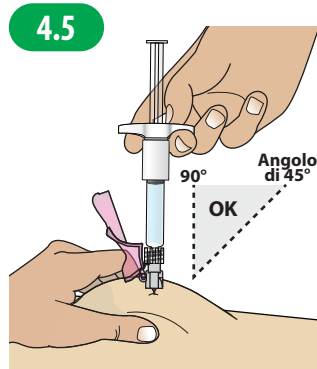


Figura AG

- Inserire l'ago con un angolo di 45-90 gradi nella pelle pizzicata (Figura AG).
- Rilasciare quindi la pelle pizzicata.

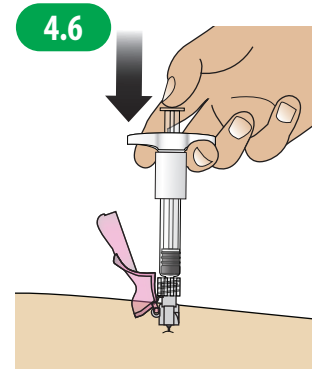


Figura AH

- **Spingere lentamente lo stantuffo per iniettare tutto il farmaco PTG-300** (Figura AH).
- Una volta iniettato tutto il liquido, estrarre l'ago e la siringa dalla pelle alla stessa angolazione a cui è stato inserito.

Passaggio 5: Smaltimento di rusfertide (PTG-300)

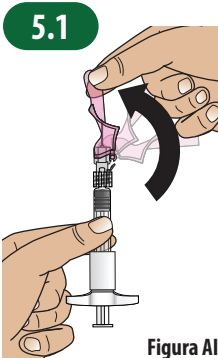


Figura AI

- Spingere con cautela la protezione dell'ago rosa sull'ago finché non scatta in posizione e copre l'ago (Figura AI).

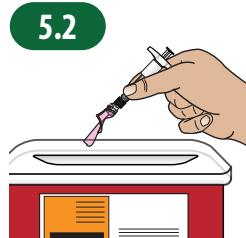


Figura AJ

- Collocare immediatamente la siringa usata nel contenitore per oggetti taglienti (Figura AJ).
Non gettare l'ago e la siringa tra i rifiuti domestici.
L'ago e la siringa **NON** devono essere riutilizzati.
Tenere sempre il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

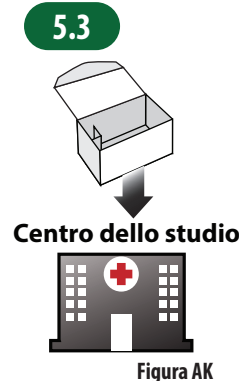


Figura AK

- **Restituire le confezioni vuote al centro clinico** (Figura AK).
- **Gettare la fiala vuota in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti** o secondo le indicazioni del centro clinico.
- **Gettare gli altri materiali nei rifiuti domestici.** I tappi usati delle siringhe, i tappi usati delle fiale, i tappi usati degli adattatori per fiala, i tamponi imbevuti di alcol usati e la confezione aperta possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.

Altre informazioni

- Per ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo di PTG-300, contattare il centro clinico.