

Instrucciones de uso

Rusfertida (PTG-300) para inyección, para uso subcutáneo

Estas "Instrucciones de uso" contienen información sobre cómo preparar e inyectar PTG-300.
Si tiene preguntas sobre cómo preparar y/o inyectar PTG-300, comuníquese con el centro clínico.

Información importante que necesita saber antes de inyectar PTG-300

- **Lea todas las instrucciones de uso siguientes antes de comenzar la preparación e inyección de PTG-300.**
- Utilice únicamente los suministros proporcionados con el kit de medicamento.
- **No** lo use si el kit está caducado o si alguno de los suministros está abierto, está dañado o falta. Comuníquese con el centro clínico.
- Retire el kit del refrigerador al menos 15 minutos antes de comenzar a prepararlo para permitir que alcance la temperatura ambiente.
- Necesitará un recipiente para objetos punzocortantes (proporcionado por el Centro clínico) además del kit del medicamento cada vez que se inyecte.
- **No** toque el tapón de caucho gris en la parte superior del vial.
- **No** permita que la punta de la jeringa o la aguja entre en contacto con sus manos o cualquier superficie.
- Inyecte el medicamento dentro de las **4 horas** de haberlo mezclado.
- Solo para inyección subcutánea (inyecte directamente en la capa de grasa justo debajo de la piel).
- Consulte la sección Eliminación de rusfertida (PTG-300) sobre cómo eliminar o devolver correctamente los suministros del kit, incluido el manejo seguro. Todos los suministros son de un solo uso.
- Devuelva los viales de medicamentos sin usar al centro clínico.

Almacenamiento de PTG-300 antes de su uso

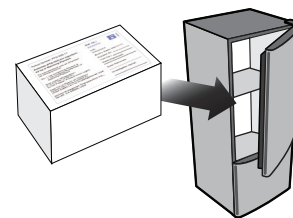


Figura A

- Guarde el kit de PTG-300 en el refrigerador (2 a 8 °C / 36 a 46 °F) (figura A).
- **No** congele.
- **Mantenga fuera del alcance de los niños.**

Paso 1: Primeros pasos

1.1

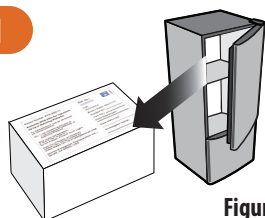


Figura B

- Retire el kit del refrigerador al menos 15 minutos antes de comenzar a preparar la dosis (figura B).
- Colóquelo sobre una superficie plana y limpia y **déjelo reposar durante por lo menos 15 minutos** para que alcance la temperatura ambiente.

1.2



Figura C

- Lávese las manos con agua y con jabón (figura C).

1.3



Figura D

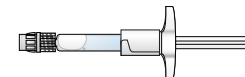
Fecha de caducidad:
MM/AAAA

- Compruebe la **fecha de caducidad** en el exterior de la caja del kit (figura D).
- Compruebe si los suministros **se han abierto, se han dañado o faltan.**
No lo use si el kit está caducado o si alguno de los suministros está abierto, está dañado o falta. Comuníquese con el centro clínico.

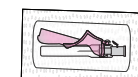
1.4



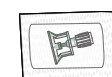
PTG-300 Vial de medicamento con polvo



Jeringa precargada de diluyente



Aguja



Adaptador de vial

Figura E

- Confirme que todos los suministros se encuentran en el kit (Figura E). Saque los elementos del kit y colóquelo sobre una superficie limpia.

Nota: Además de los artículos que vienen en el kit, también necesitará hisopos humedecidos con alcohol y un recipiente para objetos punzocortantes que se proporciona por separado (Figura F).



Hisopos humedecidos con alcohol

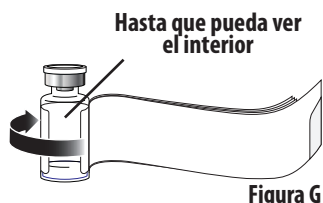


Recipiente para objetos punzocortantes

Figura F

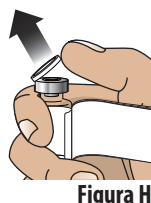
Paso 2: Reconstitución de la Rusfertida (PTG-300)

2.1



- Despegue la etiqueta por completo. Debería poder ver el interior del vial del medicamento PTG-300 (Figura G).

2.2



- Retire la tapa del vial de medicamento PTG-300 (Figura H). Deseche la tapa del vial.

2.3

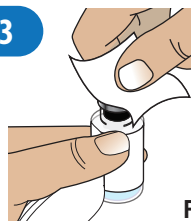


Figura I

- Limpie el tapón de caucho gris en la parte superior del vial de medicamento PTG-300 con un nuevo hisopo humedecido con alcohol (Figura I).

No toque el tapón de caucho gris en la parte superior del vial con la mano después de limpiarlo.

2.4

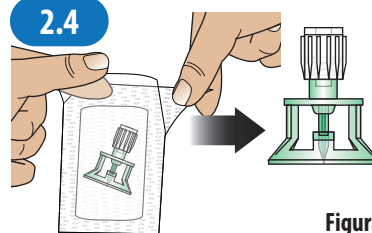


Figura J

- Extraiga uno de los adaptadores de su empaque (Figura J).

No toque la punta del adaptador ni la coloque sobre una superficie.

2.5

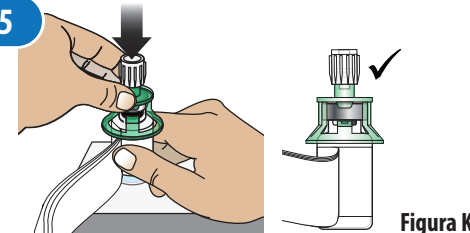


Figura K

- Empuje el adaptador de forma recta hacia abajo sobre la parte superior del vial hasta que encaje y quede totalmente fijado (Figura K).

No conecte el adaptador de vial en un ángulo.

Nota: La punta del adaptador del vial debe perforar el tapón de caucho gris.

2.6

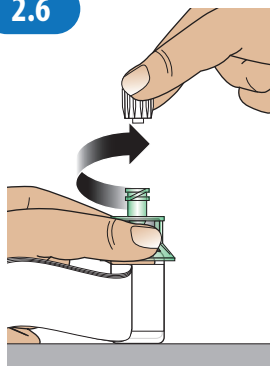


Figura L

- Retire la tapa del adaptador del vial sujetando el adaptador del vial con una mano y, con la otra, desenroscue la tapa girando en sentido contrario a las manecillas del reloj/hacia la izquierda hasta que se desprenda (Figura L). Deseche la tapa del adaptador del vial.

No toque la punta del adaptador del vial.

2.7

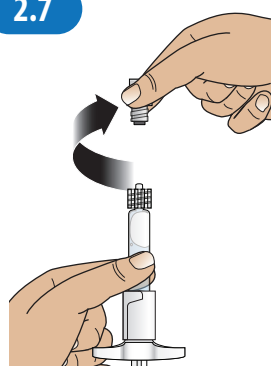


Figura M

- Desenroscue la tapa de la jeringa precargada de diluyente girando a la izquierda/en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta que se desprenda (Figura M). Deseche la tapa de la jeringa.

No toque la punta expuesta de la jeringa precargada.

2.8

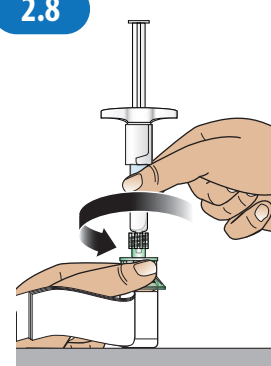


Figura N

- Conecte la jeringa al adaptador del vial de PTG-300 sujetando el vial y enroscue la jeringa en el adaptador del vial en el sentido de las manecillas del reloj/a la derecha hasta que sienta resistencia (Figura M).

No apriete demasiado.

2.9

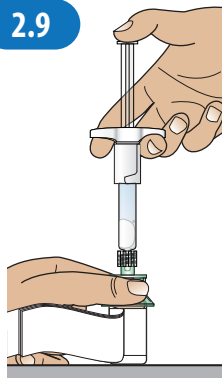


Figura O

- Inyecte el diluyente en el vial de medicamento empujando **lentamente** hacia abajo el émbolo de la jeringa hasta que esté completamente presionado (Figura O).

2.10

Agite lentamente durante 60 segundos

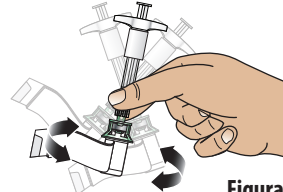


Figura P

- Mezcle el diluyente y el medicamento agitando lenta y suavemente el vial de medicamento **durante por lo menos 60 segundos** (Figura P). El medicamento puede tener un aspecto espumoso.

No lo agite.

Nota: Inyecte el medicamento dentro de las **4 horas** después de haberlo mezclado.

2.11

Deje reposar el vial durante 60 segundos



Figura Q

- Coloque el vial sobre una superficie limpia y plana y **déjelo reposar durante por lo menos 60 segundos** para permitir que el líquido se asiente y desaparezca la espuma (Figura Q).

2.12

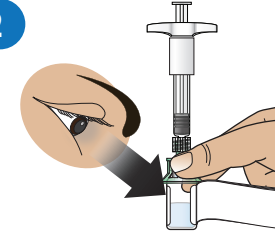


Figura R

- Una vez que el líquido se haya asentado, inspecciónelo (Figura R). Debe ser transparente con una ligera espuma, incoloro y libre de partículas visibles.

No utilice el vial si el líquido presenta un aspecto coloreado o contiene partículas.

Continúa en la página siguiente

Paso 2: Reconstitución de Rusfertida (PTG-300) Continuación

2.13

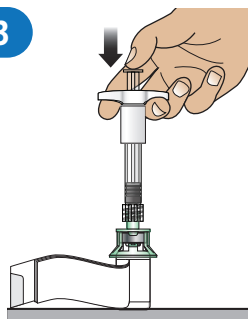


Figura S

- Asegúrese de que el émbolo está presionado hasta el fondo, ya que puede haberse levantado al momento de mezclarlo (Figura S).

2.14

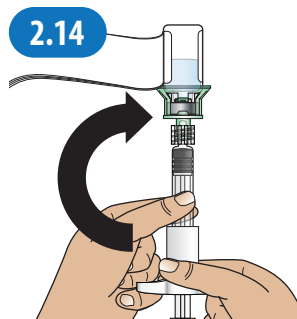


Figura T

- Dé la vuelta de manera que el vial de medicamento PTG-300 quede ahora arriba (Figura T).

2.15

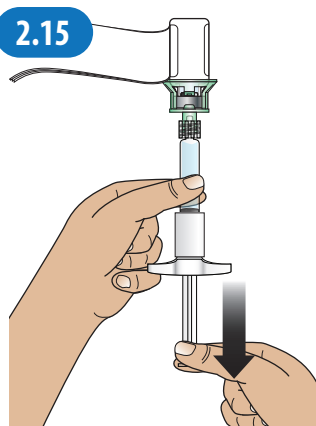


Figura U

- Introduzca todo el medicamento mezclado en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia abajo (Figura U). Es normal que algunas gotas de líquido permanezcan en el vial.

Tenga cuidado de no sacar el vástago de la jeringa.

Nota: Es normal que quede un espacio/una burbuja de aire en la jeringa después de extraer el líquido.

2.16

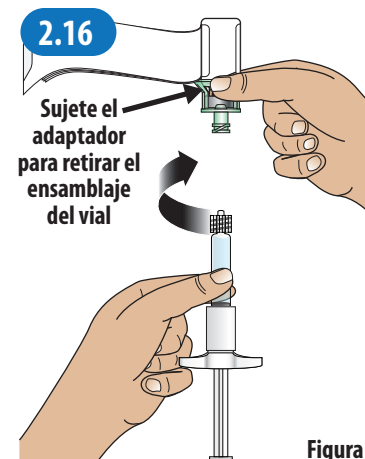


Figura V

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, sujete el adaptador del vial y desenrosque el ensamble del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llena girándolo en sentido contrario a las manecillas del reloj/hacia la izquierda (Figura V).

Tire el vial vacío en un recipiente de desecho de objetos punzocortantes o como lo indique el centro clínico.

2.17

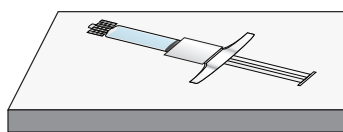


Figura W

- Deje la jeringa llena a un lado sobre una superficie limpia y plana. Evite que la punta de la jeringa entre en contacto con sus manos o cualquier superficie (Figura W).

2.18

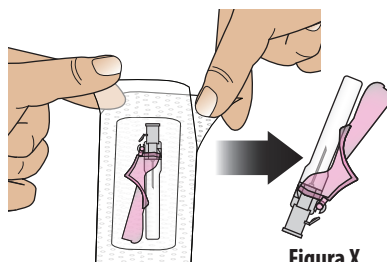


Figura X

- Retire la aguja del empaque (Figura X).
No toque el extremo inferior/abierto de la aguja.

2.19

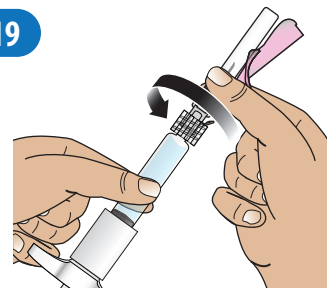


Figura Y

- Sosteniendo la jeringa con una mano, enrosque la aguja en la jeringa en el sentido de las manecillas del reloj/a la derecha hasta que sienta resistencia (Figura Y).

2.20

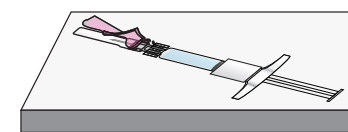


Figura Z

- Deje la jeringa preparada a un lado sobre una superficie limpia y plana (Figura Z).

Paso 3: Prepare el lugar de la inyección

3.1

Vista frontal

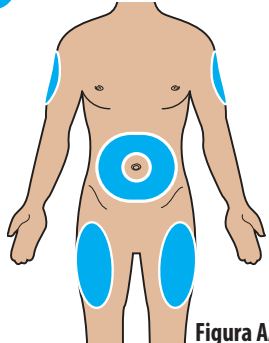


Figura AA

- Elija uno de los siguientes lugares de inyección recomendados (Figura AA):
 - **Abdomen** (al menos a 2 pulgadas del ombligo)
 - **Área media del muslo**
 - Si usted es un cuidador que prepara y administra la inyección, también puede usar el área externa de la parte superior del brazo del paciente si es necesario.

No seleccione un lugar donde la piel esté sensible, con hematomas, roja, irritada, dura o agrietada.

No inyecte en el mismo lugar dos veces seguidas. Alternar los lugares entre inyecciones. Si es necesario, anote o registre los lugares de inyección.

3.2



Figura AB

- Limpie el lugar de la inyección elegido con un nuevo hisopo humedecido con alcohol (Figura AB). Elimine el hisopo usado.
- Deje que seque al aire.

Paso 4: Inyección de rusfertida (PTG-300)

4.1

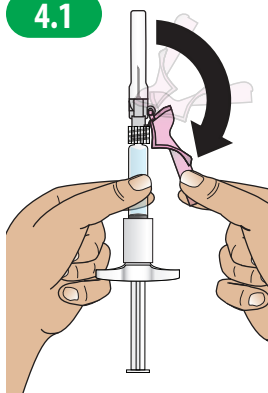


Figura AC

- Jale la cubierta rígida protectora rosa de la aguja (Figura AC).

4.2

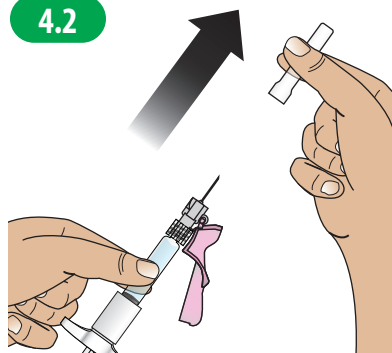


Figura AD

- Retire la tapa de la aguja sujetando la jeringa con una mano y **tirando firmemente de la tapa** con la otra (Figura AD).
- No deje de alejar la mano de la aguja mientras quita la tapa para que no se atore con la aguja.

4.3

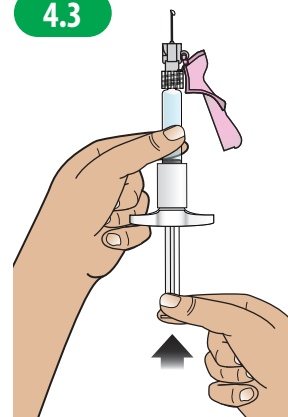


Figura AE

- **Elimine el aire de la jeringa** (Figura AE). Para hacer esto:
 - Sostenga la jeringa con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.
 - Golpee suavemente la jeringa para mover el aire o las burbujas a la punta de la jeringa.
 - **Lenta y cuidadosamente** empuje el émbolo de la jeringa para eliminar el aire o las burbujas. Deje de empujar cuando se pueda ver líquido al final de la aguja.
 - No se deben expulsar más de 1 a 2 gotas de líquido. Está bien si queda un pequeño espacio de aire/burbuja en la jeringa.

4.4

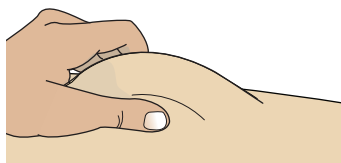


Figura AF

- Use una mano para pellizcar la piel en el lugar de la inyección (Figura AF). Esto le permite insertar la aguja en el tejido adiposo justo debajo de la piel.

4.5

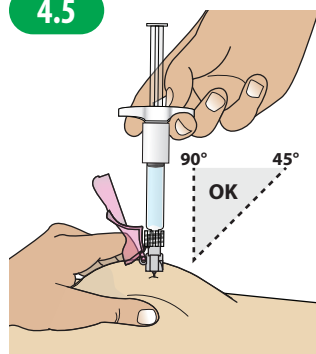


Figura AG

- Inserte la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45 a 90 grados (Figura AG).
- A continuación, deje de pellizcar la piel.

4.6

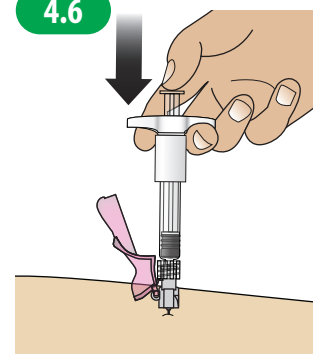


Figura AH

- **Empuje lentamente el émbolo para inyectar todo el medicamento PTG-300** (Figura AH).
- Una vez que se haya inyectado todo el líquido, retire la aguja y la jeringa de la piel en el mismo ángulo en que la insertó.

Paso 5: Eliminación de rusfertida (PTG-300)

5.1

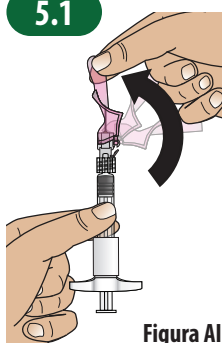


Figura AI

- Empuje con cuidado la cubierta rígida protectora rosa sobre la aguja hasta que encaje en su lugar y la cubra (Figura AI).

5.2

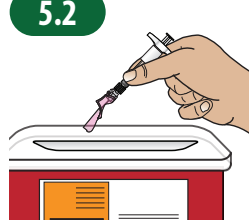


Figura AJ

- Coloque inmediatamente la jeringa usada en el recipiente para objetos punzocortantes (Figura AJ). **No** deseche la aguja ni la jeringa en la basura doméstica. NO se deberán reutilizar la aguja ni la jeringa. Siempre mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

5.3



Figura AK

- **Devuelva las cajas vacías al centro clínico** (Figura AK).
- **Tire el vial vacío en un recipiente de desecho de objetos punzocortantes** o como lo indique el centro clínico.
- **Deseche otros materiales en la basura doméstica.** Las tapas usadas de las jeringas, las tapas usadas de los viales, las tapas usadas de los adaptadores de los viales, los hisopos humedecidos con alcohol usados y los empaques abiertos pueden desecharse en la basura doméstica.

Información adicional

- **Para obtener información adicional sobre cómo usar PTG-300, póngase en contacto con el centro clínico.**