

Gebruiksaanwijzing

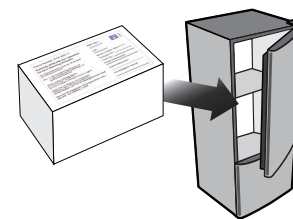
Rusfertide (PTG-300) voor injectie, voor subcutaan gebruik

Deze 'Gebruiksaanwijzing' bevat informatie over de wijze van bereiden en injecteren van PTG-300. Als u vragen heeft over het bereiden en/of injecteren van PTG-300, neem dan contact op met uw onderzoekscentrum.

Belangrijke informatie waarvan u op de hoogte moet zijn voordat u PTG-300 injecteert

- Lees alle onderstaande instructies voor gebruik voordat u begint met de bereiding en injectie van PTG-300.
- Gebruik alleen de benodigdheden die bij de geneesmiddelkit zijn geleverd.
- **Niet** gebruiken als de houdbaarheidsdatum van de kit is verstreken of als een van de benodigdheden is geopend, is beschadigd of ontbreekt. Neem contact op met het onderzoekscentrum.
- Haal de kit ten minste 15 minuten voordat u begint met de bereiding uit de koelkast, zodat deze op kamertemperatuur kan komen.
- Elke keer dat u injecteert, heeft u naast uw geneesmiddelkit ook een naaldencontainer nodig (verstrek door het onderzoekscentrum).
- Raak de grijze rubberen stop op de bovenkant van de flacons **niet** aan.
- Laat de punt van de injectiespuit of naald **niet** in aanraking komen met uw handen of een ander oppervlak.
- Injecteer het geneesmiddel binnen **4 uur** nadat u het heeft gemengd.
- Uitsluitend voor subcutane injectie (injecteer rechtstreeks in de vetlaag vlak onder de huid).
- Raadpleeg het gedeelte Afvoeren van rusfertide (PTG-300) voor informatie over het op de juiste manier afvoeren of retourneren van benodigdheden uit de kit, inclusief veilig gebruik. Alle benodigdheden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Breng de ongebruikte geneesmiddelflacons terug naar het onderzoekscentrum.

PTG-300 bewaren vóór gebruik

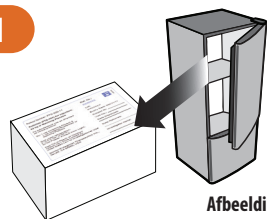


Afbeelding A

- Bewaar de PTG-300-kit in de koelkast (2°C tot 8°C) (afbeelding A).
- **Niet** invriezen.
- **Buiten het bereik van kinderen bewaren.**

Stap 1: Aan de slag

1.1



Afbeelding B

- Haal de kit ten minste 15 minuten voordat u de dosis gaat bereiden uit de koelkast (afbeelding B).
- Op een schone, vlakke ondergrond leggen en **minstens 15 minuten laten liggen** om hem op kamertemperatuur te laten komen.

1.2



Afbeelding C

- Was uw handen met water en zeep (afbeelding C).

1.3



Afbeelding D

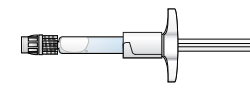
Uiterste gebruiksdatum: MM/JJJJ

- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de buitenkant van de verpakking van de kit (afbeelding D).
- Controleer of er benodigdheden **geopend zijn, beschadigd zijn of ontbreken**.
Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van de kit is verstreken of als een van de benodigdheden is geopend, is beschadigd of ontbreekt. Neem contact op met het onderzoekscentrum.

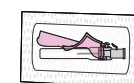
1.4



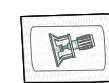
Flacon met PTG-300 bevat poeder



Voorgevulde injectiespuit met verdunningsmiddel



Naald



Flaconadapter

Afbeelding E

- Controleer of alle benodigdheden in de kit zitten (afbeelding E). Haal de artikelen uit de kit en plaats ze op een schoon oppervlak.

Opmerking: Naast de artikelen die in de kit zitten, heeft u ook alcoholdoekjes en een afzonderlijk geleverde naaldencontainer (afbeelding F) nodig.



Alcoholdoekjes

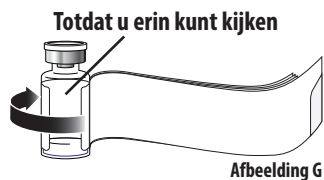


Naaldencontainer

Afbeelding F

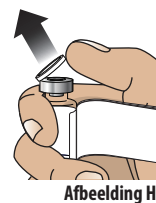
Stap 2: Rusfertide (PTG-300) reconstitueren

2.1



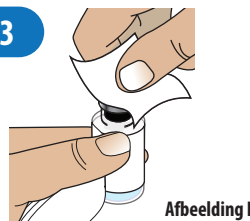
- Verwijder het etiket volledig. U moet nu in de PTG-300-geneesmiddelflacon kunnen kijken (Afbeelding G).

2.2



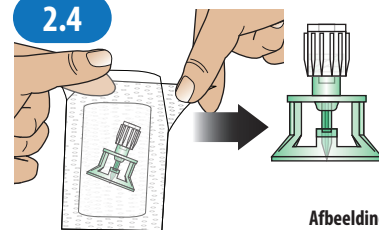
- Verwijder de dop van de PTG-300-geneesmiddelflacon (Afbeelding H). Gooi de dop van de flacon weg.

2.3



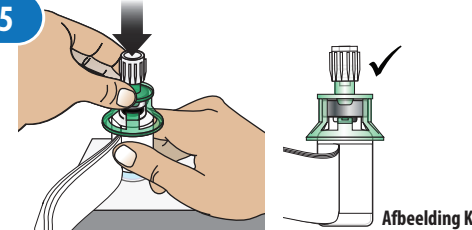
- Reinig de grijze rubberen stop aan de bovenkant van de PTG-300-geneesmiddelflacon met een nieuw alcoholdoekje (afbeelding I). Raak de grijze rubberen stop aan de bovenkant van de flacon na het reinigen **niet** meer met uw hand aan.

2.4



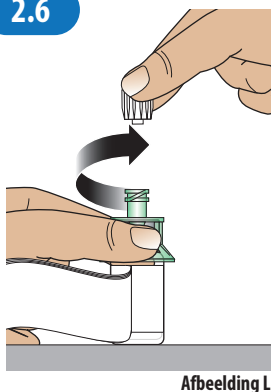
- Verwijder de flaconadapter van zijn verpakking (afbeelding J). Raak de scherpe punt van de adapter **niet** aan en leg deze niet op een oppervlak.

2.5



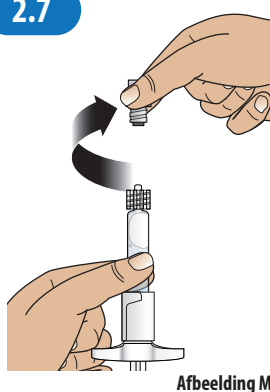
- Duw de adapter recht naar beneden op de bovenkant van de flacon totdat deze vastklikt (afbeelding K).
 - Bevestig de flaconadapter **niet** onder een hoek.
- Opmerking:** De scherpe punt op de flaconadapter moet door de grijze rubberen stop steken.

2.6



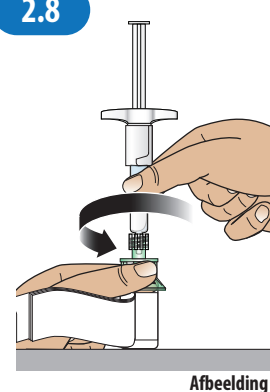
- Verwijder de dop van de flaconadapter door met de ene hand de flaconadapter vast te houden en met de andere de dop tegen de klok in/linksom los te draaien tot deze omhoog komt (afbeelding L). Gooi de dop van de flaconadapter weg. Raak de punt van de flaconadapter **niet** aan.

2.7



- Draai de dop van de voorgevulde injectiespuit met verdunningsmiddel los door tegen de wijzers van de klok in/linksom te draaien tot de dop los komt (afbeelding M). Gooi de dop van de injectiespuit weg. Raak de blootliggende punt van de voorgevulde injectiespuit **niet** aan.

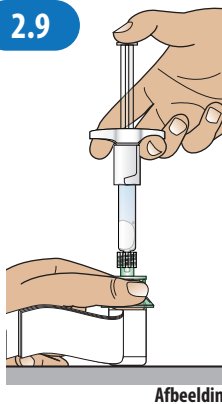
2.8



- Bevestig de injectiespuit aan de PTG-300-flaconadapter door de flacon vast te houden en de injectiespuit op de flaconadapter te schroeven door met de klok mee/rechtsom te draaien tot u weerstand voelt (Afbeelding N). **Niet** te vast aandraaien.

Vervolg op de volgende bladzijde

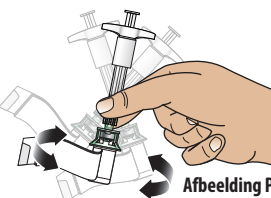
2.9



- Injecteer het verdunningsmiddel in de flacon met geneesmiddel door de zuiger van de injectiespuit **langzaam** omlaag te drukken tot hij helemaal ingedrukt is (afbeelding O).

2.10

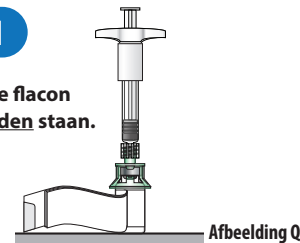
Zwenk langzaam gedurende 60 seconden



- Meng het verdunningsmiddel en het geneesmiddel door de flacon met het geneesmiddel langzaam en voorzichtig **gedurende ten minste 60 seconden** te zwenken (afbeelding P). Het geneesmiddel kan er schuimend uitzien. **Niet** schudden.
- Opmerking:** Injecteer het geneesmiddel binnen **4 uur** na het mengen.

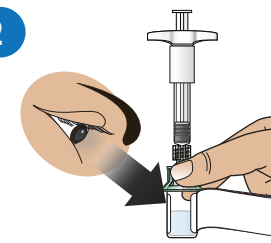
2.11

Laat de flacon 60 seconden staan.



- Plaats de flacon op een schone, vlakke ondergrond en **laat hem ten minste 60 seconden staan** om de vloeistof tot rust te laten komen en de schuimvorming te laten verdwijnen (afbeelding Q).

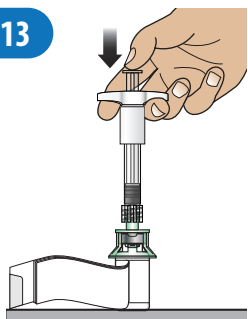
2.12



- Zodra de vloeistof tot rust is gekomen, inspecteert u de vloeistof (afbeelding R). De vloeistof dient helder te zijn met licht schuim, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes. Gebruik de flacon **niet** als de vloeistof er gekleurd uitziet of deeltjes bevat.

Stap 2: Rusfertide (PTG-300) reconstitueren Vervolg

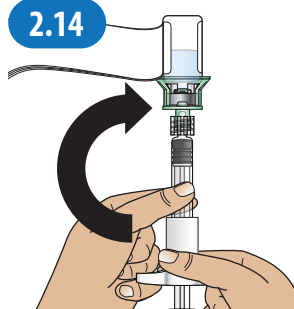
2.13



Afbeelding S

- Controleer of de zuiger volledig omlaag is gedruwd aangezien de zuiger omhoog kan zijn gekomen tijdens het mengen (Afbeelding S).

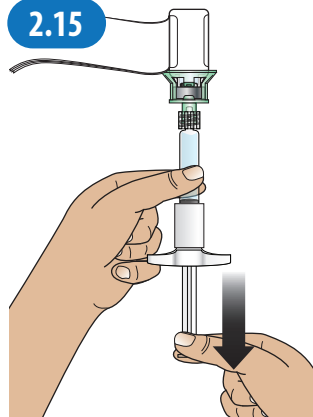
2.14



Afbeelding T

- Draai ondersteboven, zodat de PTG-300-geneesmiddelflacon nu aan de bovenkant zit (afbeelding T).

2.15



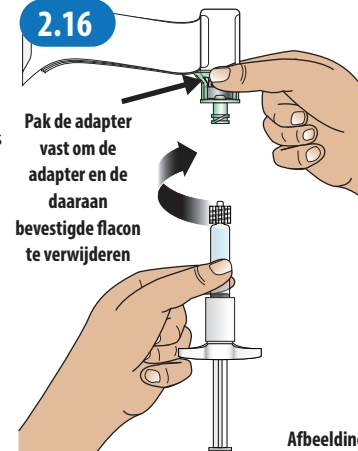
Afbeelding U

- Zuig al het gemengde geneesmiddel in de injectiespuit door de zuiger langzaam omlaag te trekken (afbeelding U). Het is normaal dat er een paar druppels vloeistof in de flacon achterblijven.

Wees voorzichtig, trek de zuigerstang **niet** uit de injectiespuit.

Opmerking: Het is normaal dat er een luchtspleet/luchtbel in de injectiespuit zit na het opzuigen van de vloeistof.

2.16

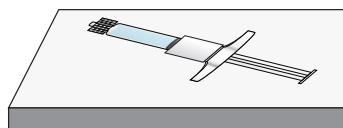


Afbeelding V

- Terwijl u de injectiespuit met één hand vasthoudt, pakt u de flaconadapter vast en schroeft u de adapter met de daaraan bevestigde flacon van de gevulde injectiespuit door deze tegen de klok in/naar links te draaien (afbeelding V).

Gooi de lege flacon weg in een naaldencontainer of volgens de aanwijzingen van het onderzoekscentrum.

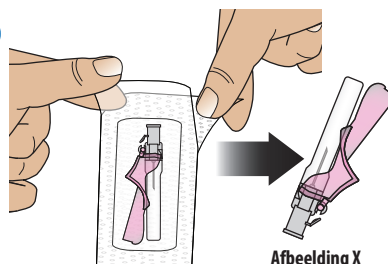
2.17



Afbeelding W

- Leg de gevulde injectiespuit opzij op een schone, vlakke ondergrond. Voorkom dat de punt van de injectiespuit in aanraking komt met uw handen of met een ander oppervlak (afbeelding W).

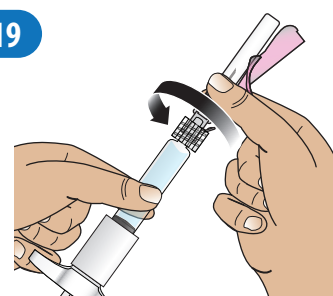
2.18



Afbeelding X

- Haal de naald uit de verpakking (afbeelding X). Raak de onderkant/het open uiteinde van de naald **niet** aan.

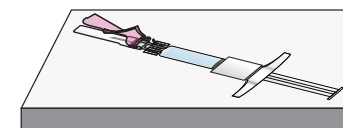
2.19



Afbeelding Y

- Houd de injectiespuit in één hand en draai de naald met de klok mee/rechtsom op de injectiespuit tot u weerstand voelt (afbeelding Y).

2.20



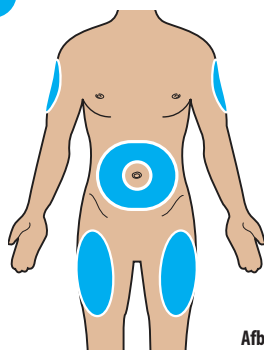
Afbeelding Z

- Leg de klaargemaakte injectiespuit opzij op een schone, vlakke ondergrond (afbeelding Z).

Stap 3: Voorbereiding van de injectieplaats

3.1

Voorbeeld



Afbeelding AA

- Kies een van de volgende aanbevolen injectieplaatsen (afbeelding AA):
 - **Buik** (ten minste 5 cm uit de buurt van de navel)
 - **Middengebied van de dij**
 - Als u een verzorger bent die de injectie voorbereidt en toedient, kunt u indien nodig ook de buitenkant van de bovenarm van de patiënt gebruiken.
- Kies **geen** plaats waar de huid teer, gekneusd, rood, geïrriteerd, hard of beschadigd is.
- Injecteer **niet** twee keer na elkaar op dezelfde plek. Neem bij elke injectie een andere injectieplaats. Schrijf uw injectieplaatsen zo nodig op.

3.2

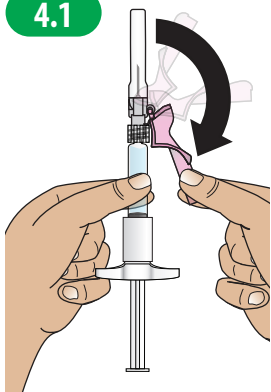


Afbeelding AB

- Reinig de gekozen injectieplaats met een nieuw alcoholdoekje (afbeelding AB). Gooi het gebruikte doekje weg.
- Aan de lucht laten drogen.

Stap 4: Rusfertide (PTG-300) injecteren

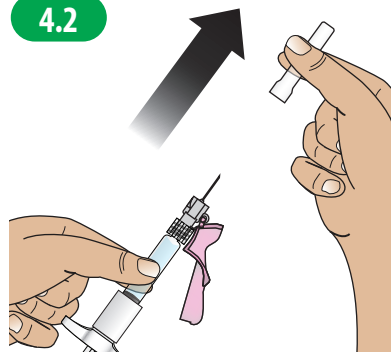
4.1



Afbeelding AC

- Trek de roze naaldbeschermer terug (afbeelding AC).

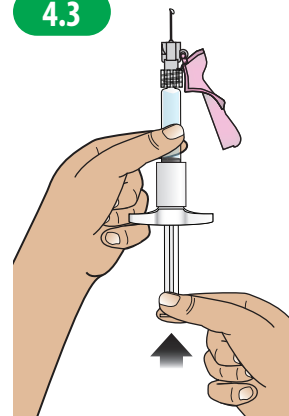
4.2



Afbeelding AD

- Verwijder de naalddop door met de ene hand de injectiespuit vast te houden en met de andere hand **de dop er stevig en recht af te trekken** (afbeelding AD).
- Houd uw hand weg van de naald als u de dop eraf trekt, zodat u niet vast komt te zitten aan de naald.

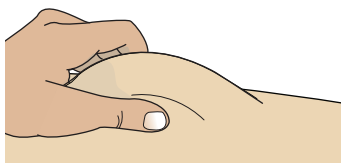
4.3



Afbeelding AE

- Verwijder de lucht uit de injectiespuit (afbeelding AE). Om dit te doen:**
 - Houd de injectiespuit met de punt van de naald recht omhoog.
 - Tik op de injectiespuit om eventuele lucht of luchtbelletjes naar de punt van de injectiespuit te verplaatsen.
 - Duw langzaam en voorzichtig op de zuiger van de injectiespuit om de lucht of luchtbelletjes te verwijderen. Stop met duwen wanneer vloeistof zichtbaar is aan het uiteinde van de naald.
 - Er mogen niet meer dan 1 à 2 druppels vloeistof uit komen. Het is niet erg als er een klein luchtbelletje in de injectiespuit achterblijft.

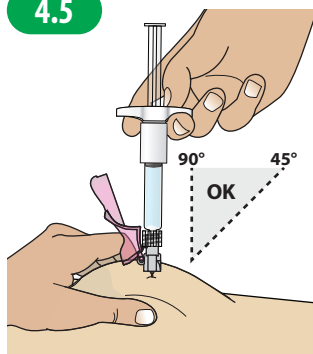
4.4



Afbeelding

- Knijp met één hand de huid op de injectieplaats samen (afbeelding AF). Hierdoor kan de naald in het vetweefsel net onder de huid worden ingebracht.

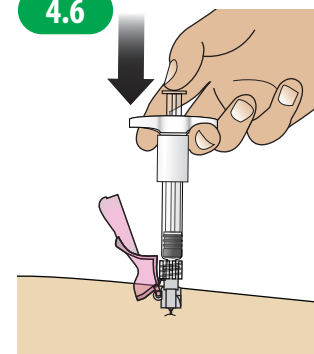
4.5



Afbeelding AG

- Steek de naald in de samengeknepen huid onder een hoek van 45-90 graden (afbeelding AG).
- Laat de samengeknepen huid daarna los.

4.6

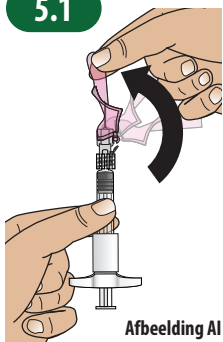


Afbeelding AH

- Druk de zuiger langzaam in om alle PTG-300 te injecteren** (afbeelding AH). Zodra alle vloeistof is ingespoten, trekt u de naald en de injectiespuit uit de huid onder dezelfde hoek als waarin u de naald hebt ingebracht.

Stap 5: Afvoeren van rusfertide (PTG-300)

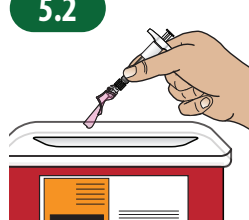
5.1



Afbeelding AI

- Duw de roze naaldbeschermer voorzichtig over de naald totdat hij vastklikt en de naald bedekt (afbeelding AI).

5.2



Afbeelding AJ

- Gooi de gebruikte injectiespuit onmiddellijk in de naaldencontainer (afbeelding AJ). Gooi de naald en de injectiespuit **niet** bij het huishoudelijk afval.
- De naald en de injectiespuit mogen **NIET** opnieuw worden gebruikt.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

5.3



Afbeelding AK

- Breng lege dozen terug naar het onderzoekscentrum** (afbeelding AK).
- Gooi de lege flacon weg in een naaldencontainer** of volgse de aanwijzingen van het onderzoekscentrum.
- Gooi andere materialen bij het huishoudelijk afval.** Gebruikte doppen van injectiespuiten, gebruikte doppen van flacons, gebruikte doppen van flaconadapters, gebruikte alcoholdoekjes en geopende verpakkingen mogen bij het huishoudelijk afval.

Aanvullende informatie

- Neem voor meer informatie over het gebruik van PTG-300 contact op met het onderzoekscentrum.**