

Instrukcja użycia

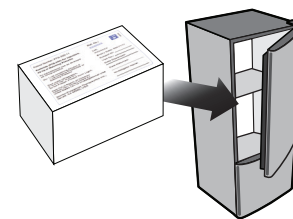
Rusfertyd (PTG-300) do wstrzykiwań, do podawania podskórnego

Niniejsza „Instrukcja użycia” zawiera informacje na temat przygotowywania i wstrzykiwania roztworu produktu PTG-300.
W przypadku pytań dotyczących przygotowania i/lub wstrzyknięcia roztworu produktu PTG-300 należy skontaktować się z ośrodkiem badawczym.

Ważne informacje przed zastosowaniem produktu PTG-300

- **Przed przystąpieniem do przygotowania i wstrzyknięcia roztworu produktu PTG-300 należy przeczytać całą poniższą instrukcję użycia.**
- Należy używać wyłącznie materiałów dostarczonych z zestawem do przygotowania roztworu produktu.
- **Nie** używać, jeśli upłynął termin ważności, jeśli którykolwiek z elementów zestawu jest otwarty lub uszkodzony, lub jeśli brakuje któregoś z elementów zestawu. Skontaktować się z ośrodkiem badawczym.
- Wyjąć zestaw z lodówki co najmniej 15 minut przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do wstrzyknięcia, aby produkt osiągnął temperaturę pokojową.
- Przy każdym wstrzyknięciu, oprócz zestawu do przygotowania roztworu produktu, będzie również potrzebny pojemnik na ostre odpady (zapewniony przez ośrodek badawczy).
- **Nie** dotykać szarego gumowego korka zamykającego fiolkę.
- **Nie** dotykać rękami końcówki strzykawki ani igły i chronić przed kontaktem z innymi powierzchniami.
- Wykonać wstrzyknięcie leku w ciągu **4 godzin** od jego wymieszania.
- Wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (wstrzykiwać bezpośrednio w tkankę tłuszczową, która znajduje się tuż pod skórą).
- Należy zapoznać się z punktem „Utylizacja rusfertydu (PTG-300)”, w którym znajdują się instrukcje dotyczące właściwego usuwania lub zwrotu materiałów zawartych w zestawie, w tym bezpiecznego postępowania z lekiem. Wszystkie materiały są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Niezużyte fiołki leku należy zwrócić do ośrodka badawczego.

Przechowywanie produktu PTG-300 przed użyciem

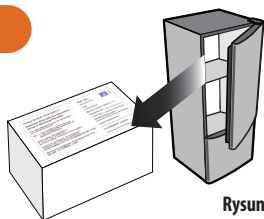


Rysunek A

- Zestaw zawierający produkt PTG-300 należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) (rysunek A).
- **Nie** zamrażać.
- **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

Krok 1: Podstawowe informacje

1.1



Rysunek B

- Wyjąć zestaw z lodówki na co najmniej 15 minut przed przystąpieniem do przygotowania dawki (rysunek B).
- Umieścić zestaw na czystej, płaskiej powierzchni i **odczekać co najmniej 15 minut**, aby komponenty zestawu ogrzały się do temperatury pokojowej.

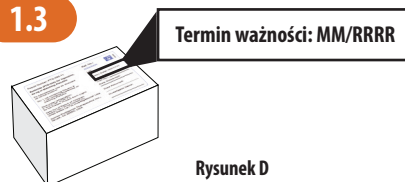
1.2



Rysunek C

- Umyć ręce wodą z mydłem (rysunek C).

1.3



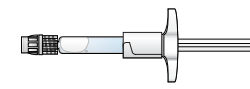
Rysunek D

- Sprawdzić **termin ważności** na zewnętrznym opakowaniu zestawu (rysunek D).
 - Sprawdzić, czy poszczególne komponenty nie zostały **otwarte, uszkodzone lub czy nic nie brakuje**.
- Nie** używać, jeśli upłynął termin ważności, jeśli którykolwiek z elementów zestawu jest otwarty lub uszkodzony, lub jeśli brakuje któregoś z elementów zestawu. Skontaktować się z ośrodkiem badawczym.

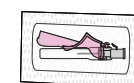
1.4



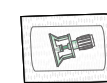
Fiolka z produktem PTG-300 zawierająca proszek



Ampułkostrzykawka z rozcieńczalnikami



Igła



Łącznik fiołki

Rysunek E

- Sprawdzić, czy zestaw zawiera wszystkie materiały (rysunek E). Rozpakować komponenty zestawu i umieścić je na czystej, płaskiej powierzchni.

Uwaga: Oprócz komponentów dostarczonych w zestawie potrzebne będą również waciki nasączone alkoholem i pojemnik na ostre odpady, dostarczane osobno (rysunek F).



Waciki nasączone alkoholem

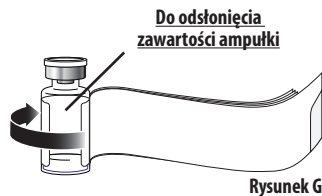


Pojemnik na ostre odpady

Rysunek F

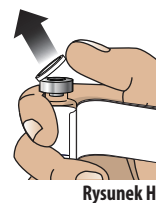
Krok 2: Przygotowanie roztworu rufertydu (PTG-300)

2.1



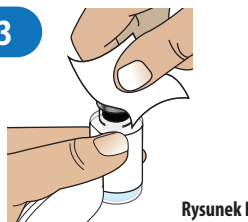
- Oderwać całą etykietę - powinna być widoczna zawartość fiolki z produktem PTG-300 (rysunek G)

2.2



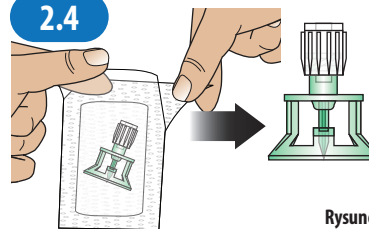
- Zdjąć nasadkę z fiolki z produktem PTG-300 (rysunek H). Wyrzucić nasadkę fiolki.

2.3



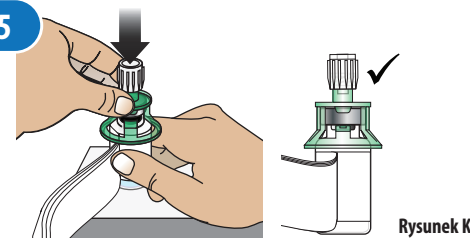
- Oczyszczyć szary korek gumowy na fiolce z produktem PTG-300 przy użyciu nowego wacika nasączonego alkoholem (rysunek I).
- Nie** dotykać rękami szarego gumowego korka w górnej części fiolki po oczyszczeniu.

2.4



- Wyjąć jeden łącznik fiolki z opakowania (rysunek J). **Nie** dotykać kolca znajdującego się na łączniku lub umieścić go na powierzchni.

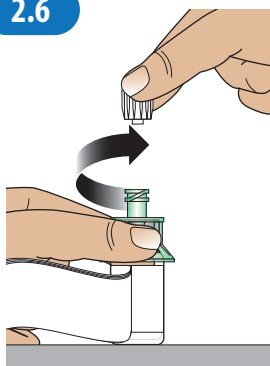
2.5



- Wcisnąć łącznik prosto w dół na fiolkę do momentu jego zatrzaśnięcia i pełnego połączenia z fiolką (rysunek K). **Nie należy** zakładać łącznika pod kątem.

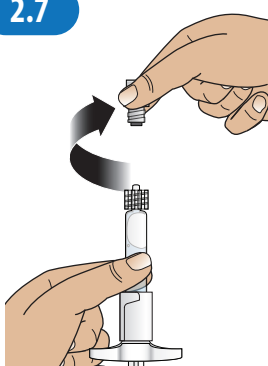
Uwaga: Kolec łącznika fiolki powinien przebić szary korek gumowy.

2.6



- Zdjąć nasadkę łącznika fiolki, przytrzymując łącznik fiolki jedną ręką, a drugą odkręcić nasadkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo do momentu jej uniesienia (rysunek L). Wyrzucić nasadkę łącznika fiolki. **Nie** dotykać końcówki łącznika fiolki.

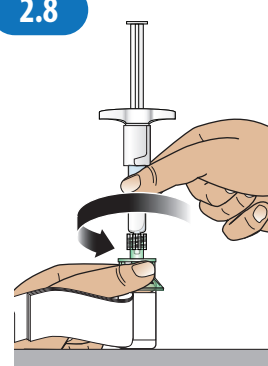
2.7



- Odkręcić nasadkę ampulkostrzykawki z rozcieńczalnikiem, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo do momentu jej uniesienia (rysunek M). Wyrzucić nasadkę strzykawki.

Nie dotykać odsłoniętej końcówki ampulkostrzykawki.

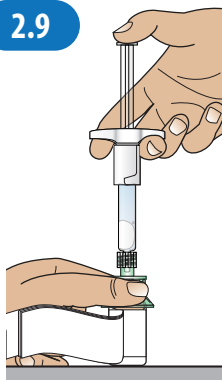
2.8



- Zamocować strzykawkę na łączniku fiolki z produktem PTG-300, przytrzymując fiolkę i wkręcając strzykawkę na łącznik fiolki poprzez obracanie jej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/w prawo, do oporu (rysunek N).

Nie dokręcać strzykawki zbyt mocno.

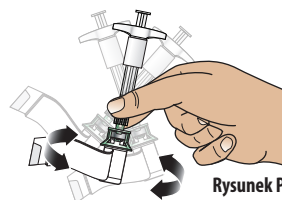
2.9



- Wstrzyknąć rozcieńczalnik do fiolki z lekiem, **powoli** naciskając tłok strzykawki aż do końca (rysunek O).

2.10

Powoli mieszać przez 60 sekund.



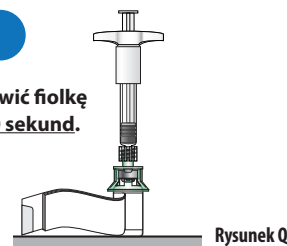
- Wymieszać rozcieńczalnik z lekiem, powoli i delikatnie poruszając fiolką z produktem **przez co najmniej 60 sekund** (rysunek P). Na powierzchni zawartości fiolki może pojawić się piana.

Nie wstrząsać.

Uwaga: Produkt należy wstrzyknąć w ciągu 4 godzin od wymieszania rozcieńczalnika z produktem.

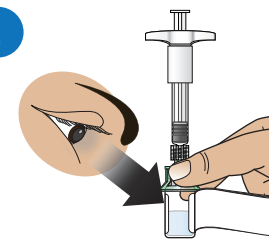
2.11

Odstawić fiolkę na 60 sekund.



- Umieścić fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni i **odczekać co najmniej 60 sekund**, aż zniknie piana (rysunek Q).

2.12



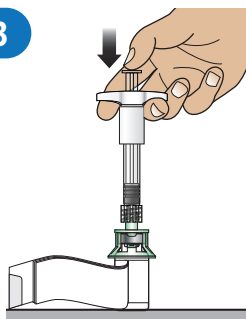
- Po odczekaniu wskazanego czasu sprawdzić wygląd płynu (rysunek R). Roztwór powinien być przezroczysty, lekko spieniony i bezbarwny oraz nie może zawierać widocznych cząstek stałych.

Nie używać fiolki, jeśli jej zawartość zmieniała zabarwienie lub występują cząstki stałe.

C.d. na następnej stronie

Krok 2: Przygotowanie roztworu rusefertydu (PTG-300)

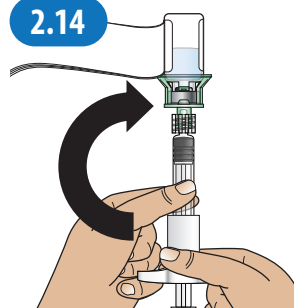
2.13



Rysunek S

- Upewnić się, czy tłok jest wciśnięty do końca, ponieważ mógł on podnieść się podczas mieszania (rysunek S)

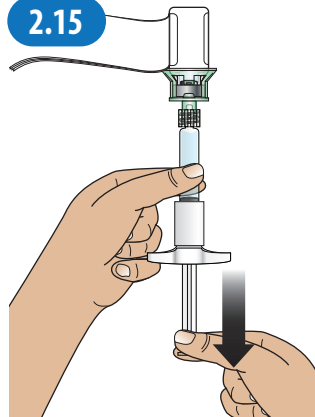
2.14



Rysunek T

- Obrócić fiolkę z produktem PTG-300 do góry dnem (rysunek T).

2.15



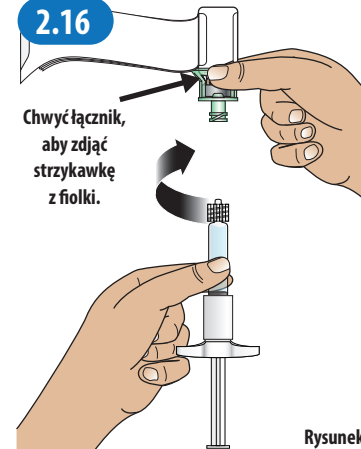
Rysunek U

- Pobrać do strzykawki całość wymieszanego leku, powoli odciągając tłok w dół (rysunek U). W fiolce może pozostać kilka kropel płynu, co jest normalnym zjawiskiem.

Należy zachować ostrożność i nie wyciągać tłoka ze strzykawki.

Uwaga: Po pobraniu płynu w strzykawce może być obecna przestrzeń powietrzna/pęcherzyki powietrza - jest to normalnym zjawiskiem.

2.16

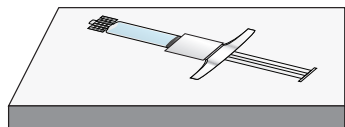


Rysunek V

- Trzymając strzykawkę jedną ręką, chwycić łącznik fiolki i odkręcić napełnioną strzykawkę od łącznika zamocowanego na fiolce, obracając łącznik fiolki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo (rysunek V).

Pustą fiolkę wyrzucić do pojemnika na odpady ostre lub zgodnie ze wskazówkami ośrodka badawczego.

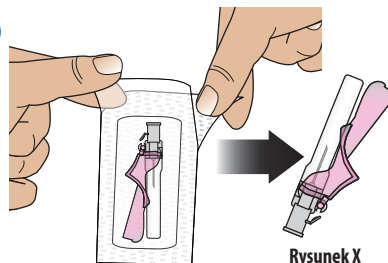
2.17



Rysunek W

- Odłożyć napełnioną strzykawkę na czystą, płaską powierzchnię. Nie dotykać końcówki strzykawki rękami i chronić przed kontaktem z innymi powierzchniami (rysunek W).

2.18

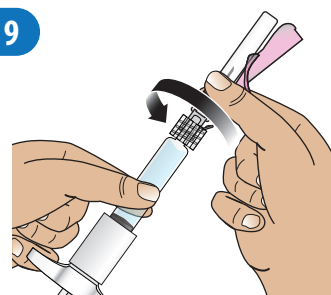


Rysunek X

- Wyjąć igłę z opakowania (rysunek X).

Nie dotykać dolnego/otwartego końca igły.

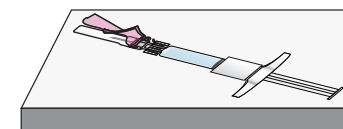
2.19



Rysunek Y

- Trzymając strzykawkę w jednej ręce, nakręcić igłę na strzykawkę, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/w prawo, do oporu (rysunek Y).

2.20



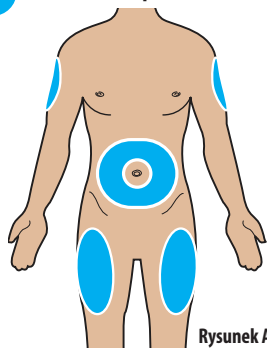
Rysunek Z

- Odłożyć przygotowaną strzykawkę na czystą, płaską powierzchnię (rysunek Z).

Krok 3: Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

3.1

Widok z przodu



Rysunek AA

- Wybrać jedno z następujących zalecanych miejsc wstrzyknięcia (rysunek AA):

– **brzuch** (w odległości co najmniej 5 cm od pępka)

– **środkowa część uda**

– Jeśli zastrzyk jest wykonywany przez opiekuna, w razie potrzeby można wybrać zewnętrzną powierzchnię ramienia pacjenta.

Nie wykonywać wstrzyknięcia w miejscu, w którym skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, podrażniona, twarda lub uszkodzona.

Nie wykonywać wstrzyknięcia drugi raz z rzędu w to samo miejsce. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. W razie potrzeby należy zapisać miejsce wstrzyknięcia.

3.2

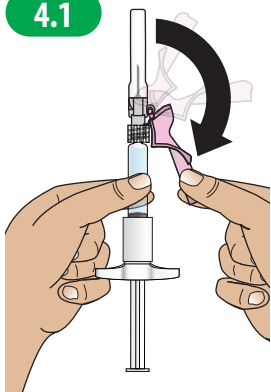


Rysunek AB

- Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia przy użyciu nowego wacika nasączonego alkoholem (rysunek AB). Wyrzucić zużyty wacik.
- Począć, aż skóra wyschnie.

Krok 4: Wstrzykiwanie rusfertydu (PTG-300)

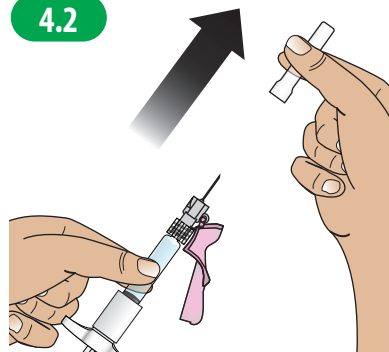
4.1



Rysunek AC

- Zdjąć różową osłonkę igły (rysunek AC).

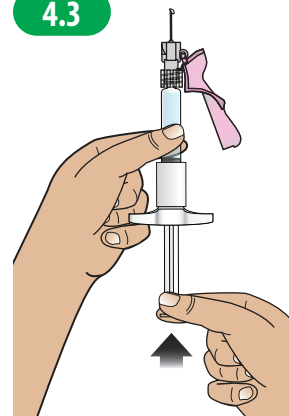
4.2



Rysunek AD

- Zdjąć osłonkę igły: przytrzymując strzykawkę **jedną ręką, jednym zdecydowanym ruchem ściągnąć nasadkę** drugą ręką (rysunek AD).
- W trakcie zdejmowania nasadki należy zachować ostrożność, aby nie ukłuć się igłą.

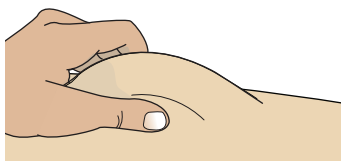
4.3



Rysunek AE

- **Usunąć powietrze ze strzykawki** (rysunek AE).
W tym celu:
 - Przytrzymać strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do góry.
 - Delikatnie postukać w strzykawkę palcami, aby pęcherzyki powietrza zgromadziły się w górnej części strzykawki.
 - Powoli i ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki, aby usunąć pęcherzyki powietrza. Przerwać nacisk na tłok, gdy na końcu igły pojawi się płyn.
 - Należy wypuścić nie więcej niż 1 do 2 kropli płynu. W strzykawce mogą być obecne niewielkie pęcherzyki powietrza.

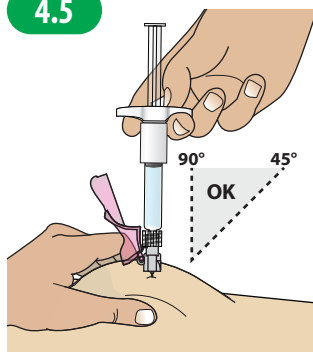
4.4



Rysunek AF

- Delikatnie ścisnąć jedną ręką skórę w miejscu wstrzyknięcia (rysunek AF). W ten sposób można wprowadzić igłę w warstwę tkanki tłuszczowej bezpośrednio pod skórą.

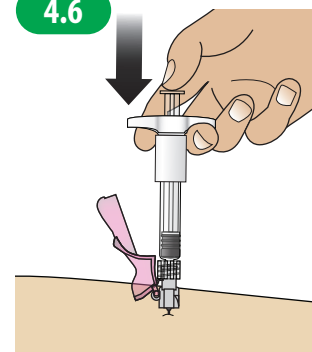
4.5



Rysunek AG

- Wprowadzić igłę w fałd skórny pod kątem 45-90 stopni (rysunek AG).
- Następnie puścić fałd skóry.

4.6

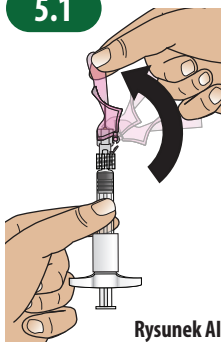


Rysunek AH

- **Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć całą zawartość fiołki z produktem PTG-300** (rysunek AH).
- Po wstrzyknięciu całej zawartości strzykawki wyjąć igłę i strzykawkę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem jak w trakcie wprowadzania.

Krok 5: Usuwanie rusfertydu (PTG-300)

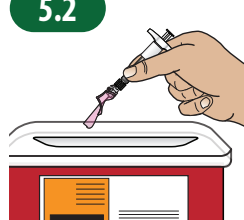
5.1



Rysunek AI

- Ostrożnie nasunąć różową osłonkę na igłę, aż wsunie się na miejsce i przykryje igłę (rysunek AI).

5.2



Rysunek AJ

- Natychmiast umieścić użytą strzykawkę w pojemniku na ostre odpady (rysunek AJ). **Nie** wyrzucać igły i strzykawki do pojemnika na domowe odpady. **NIE** wolno ponownie używać igły i strzykawki.
Pojemnik na ostre odpady zawsze należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

5.3



Rysunek AK

- **Puste kartoniki należy zwrócić do ośrodka badawczego** (rysunek AK).
- **Pustą fiołkę należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre** lub zgodnie ze wskazówkami ośrodka badawczego.
- **Pozostałe materiały należy wyrzucić do pojemnika na domowe odpady.** Zużyte nasadki na strzykawkę, zużyte nasadki fiołki, zużyte nasadki na łączniki fiołki, zużyte waciki nasączone alkoholem oraz otwarte opakowania można wyrzucić do pojemnika na domowe odpady.

Informacje dodatkowe

- Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania produktu PTG-300, należy skontaktować się z ośrodkiem badawczym.