

Instruções de Utilização

Rusfertide (PTG-300) para injetáveis, para uso Subcutâneo

Estas “Instruções de utilização” contêm informações sobre como preparar e injetar o PTG-300.
Se tiver questões acerca de como preparar e injetar o PTG-300 contacte o Centro Clínico.

Informações importantes que tem de saber antes de injetar o PTG-300

- **Antes de iniciar a preparação e a injeção do PTG-300, leia todas as instruções de utilização abaixo.**
- Utilize apenas os itens fornecidos com o kit do medicamento.
- **Não** utilize se o kit tiver expirado ou se algum dos itens estiver aberto, danificado ou em falta. Contacte o Centro Clínico.
- Retire o kit do frigorífico, pelo menos, 15 minutos antes de começar a preparar, para permitir que alcance a temperatura ambiente.
- Sempre que administrar a injeção, necessita de um recipiente para perfurocortantes (fornecido pelo Centro Clínico) além do kit do medicamento.
- **Não** toque na rolha de borracha cinzenta no topo dos frascos para injetáveis.
- **Não** deixe a ponta da seringa ou a agulha tocarem nas suas mãos ou em qualquer superfície.
- Injete o medicamento no prazo de **4 horas** depois de misturado.
- Apenas para injeção subcutânea (injete diretamente na camada de gordura logo abaixo da pele).
- Consulte a secção Eliminar rusfertide (PTG-300) sobre como eliminar corretamente ou devolver itens do kit, incluindo um manuseamento seguro. Todos os itens são apenas para utilização única.
- Devolva os frascos do medicamento não usados ao centro clínico

Conservar o PTG-300 antes da utilização

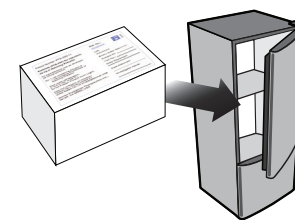


Figura A

- Conserve o kit PTG-300 no frigorífico (2 a 8 °C / 36°F a 46°F) (Figura A).
- **Não** congele.
- **Manter fora do alcance das crianças.**

Passo 1: Iniciar

1.1

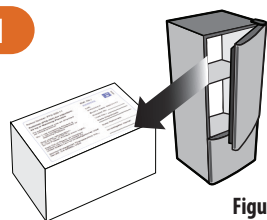


Figura B

- Retire o kit do frigorífico, pelo menos, 15 minutos antes de começar a preparar a dose (Figura B).
- Coloque numa superfície plana limpa e **deixe repousar durante, pelo menos, 15 minutos** para permitir que aqueça até à temperatura ambiente.

1.2



Figura C

- Lave as mãos com água e sabão (Figura C).

1.3

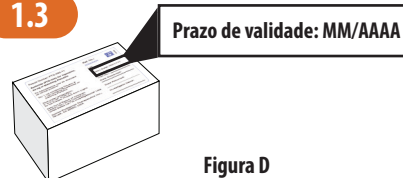


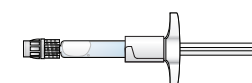
Figura D

- Verifique o **prazo de validade** na parte externa da caixa do kit (Figura D).
- Verifique se os itens foram **abertos, danificados ou estão em falta**.
- Não utilize se o kit tiver expirado ou se algum dos itens estiver aberto, danificado ou em falta. Contacte o Centro Clínico.

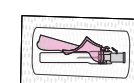
1.4



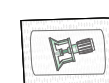
Frasco do medicamento
PTG-300 contendo pó



Seringa de diluente pré-cheia



Agulha



Adaptador de frascos
para injetáveis

Figura E

- Confirme se todos os itens estão no kit (Figura E). Retire os itens do kit e coloque-os numa superfície limpa

Nota: Além dos itens fornecidos no kit, também precisará de compressas com álcool e um recipiente para perfurocortantes fornecido separadamente (Figura F).



Compressa
com álcool

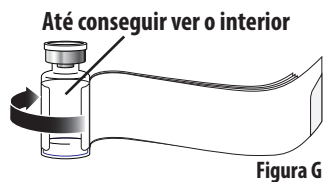


Recipiente para
perfurocortantes

Figura F

Passo 2: Reconstituição de Rusfertide (PTG-300)

2.1



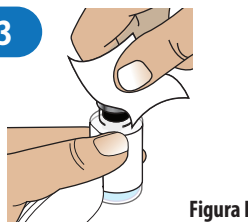
- Destaque totalmente a etiqueta. Deverá ser possível ver o interior do frasco do medicamento PTG-300 (Figura G).

2.2



- Remova a tampa do frasco do medicamento PTG-300 (Figura H). Deite fora a tampa do frasco.

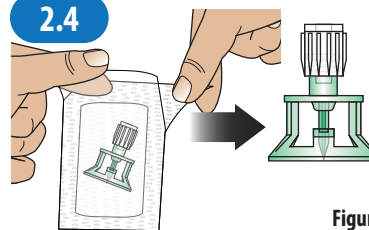
2.3



- Limpe a rolha de borracha cinzenta no topo do frasco do medicamento com uma compressa com álcool nova (Figura I).

Após a limpeza, **não** toque com a mão na rolha de borracha cinzenta no topo do frasco.

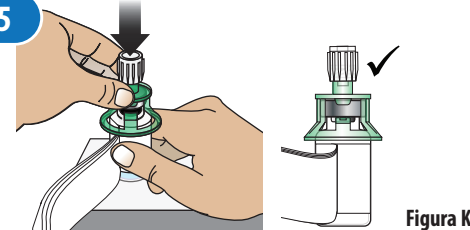
2.4



- Retire da embalagem um adaptador de frascos para injetáveis (Figura J).

Não toque na ponta perfurante do adaptador nem a coloque numa superfície.

2.5

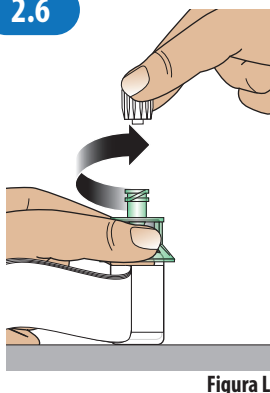


- Empurre o adaptador para baixo até encaixar na parte superior do frasco e ficar completamente fixado (Figura K).

- **Não** encaixe o adaptador do frasco num ângulo.

Nota: A ponta perfurante do adaptador do frasco para injetáveis deve perfurar a rolha de borracha cinzenta.

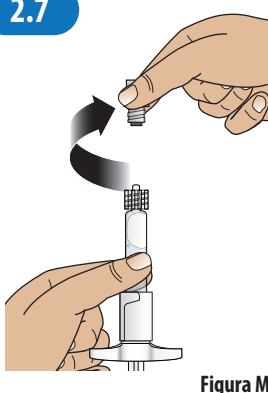
2.6



- Retire a tampa do adaptador do frasco segurando o adaptador com uma mão e com a outra desenrosque a tampa rodando no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio/para a esquerda até que esta saia (Figura L). Deite fora a tampa do adaptador do frasco.

Não toque na ponta do adaptador do frasco.

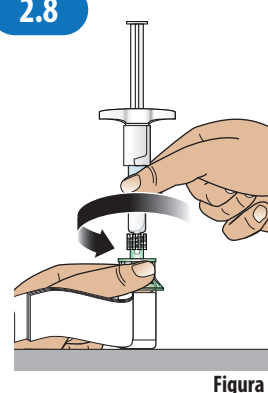
2.7



- Desenrosque a tampa da seringa pré cheia de diluente rodando-a no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio/para a esquerda até que esta saia (Figura M). Deite fora a tampa da seringa.

Não toque na ponta exposta da seringa pré cheia.

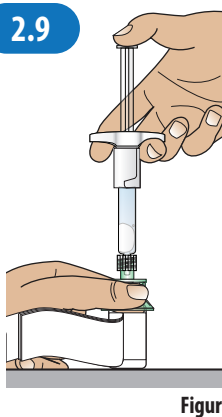
2.8



- Fixe a seringa ao adaptador do frasco PTG-300, segurando o frasco e enroscando a seringa no adaptador, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio/para a direita até sentir resistência (Figura N).

Não aperte excessivamente.

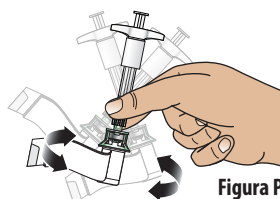
2.9



- Injete o diluente no frasco, empurrando **lentamente** o êmbolo da seringa para baixo até estar totalmente pressionado (Figura O).

2.10

Mexa rodando lentamente durante 60 segundos



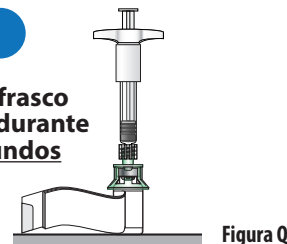
- Misture o diluente e o medicamento, rodando lenta e suavemente o frasco do medicamento **durante 60 segundos, no mínimo** (Figura P). O medicamento pode ter um aspeto espumoso.

Não agite.

Nota: Injete o medicamento no prazo de 4 horas depois de misturado.

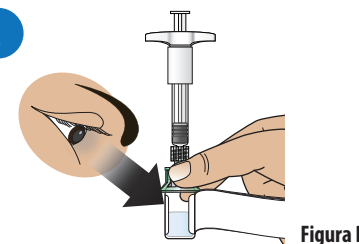
2.11

Deixe o frasco repousar durante 60 segundos



- Deixe o frasco numa superfície plana limpa e **deixe-o repousar durante 60 segundos, no mínimo**, para permitir que o líquido repouse e que a espuma desapareça (Figura Q).

2.12



- Depois de o líquido ter repousado, deve inspecioná-lo (Figura R). Deve estar límpido, com uma ligeira espuma, incolor e sem partículas visíveis.

Não utilize o frasco se o líquido parecer ter cor ou conter partículas.

Continua na página seguinte

Passo 2: Reconstituição de rusfertide (PTG-300) continuação

2.13

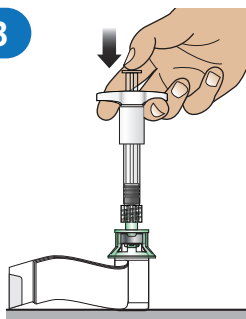


Figura S

- Certifique-se de que o êmbolo está totalmente em baixo, uma vez que este pode ter subido durante a mistura (Figura S).

2.14

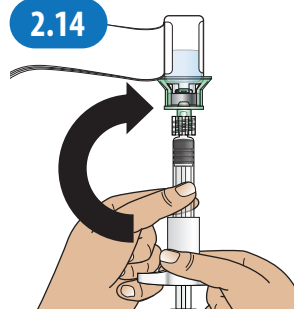


Figura T

- Vire ao contrário para que o frasco para injetáveis do medicamento PTG-300 fique agora na parte de cima (Figura T).

2.15

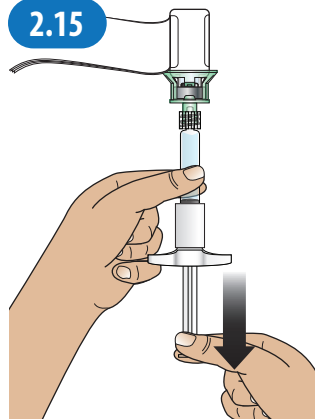


Figura U

- Extraia todo o medicamento misturado para o interior da seringa, puxando lentamente o êmbolo para baixo (Figura U). É normal que fiquem algumas gotas de líquido no frasco.

Tenha cuidado para não puxar o êmbolo para fora da seringa.

Nota: É normal ficar um espaço com ar/bolhas na seringa depois de extrair o líquido.

2.16

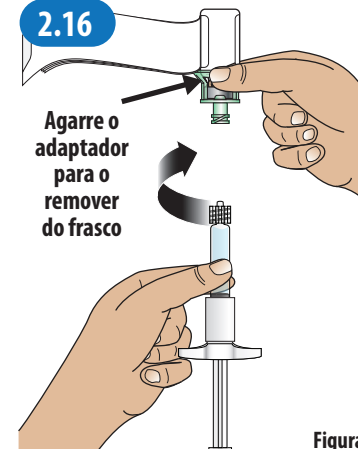


Figura V

Agarre o adaptador para o remover do frasco

- Enquanto segura a seringa com uma mão, agarre no adaptador e desenrosque o conjunto (frasco e adaptador) da seringa cheia, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio/para a esquerda (Figura V).

Deite fora o frasco vazio num recipiente para perfurocortantes ou conforme indicado pelo Centro Clínico.

2.17

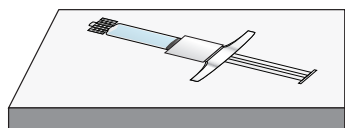


Figura W

- Ponha a seringa cheia de lado numa superfície plana limpa. Evite que a ponta da seringa toque nas suas mãos ou em qualquer superfície (Figura W).

2.18

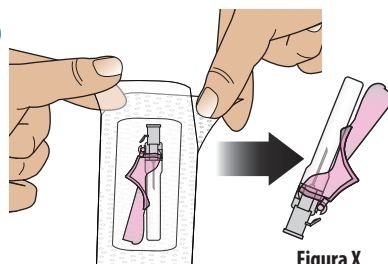


Figura X

- Remova a agulha da embalagem (Figura X).

Não toque na parte de baixo/extremidade aberta da agulha.

2.19

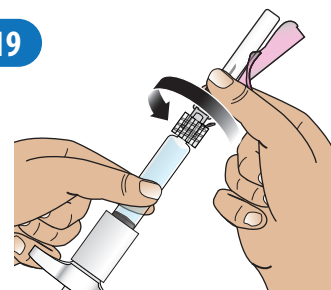


Figura Y

- Segurando a seringa numa mão, enrosque a agulha na seringa rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio/para a direita até sentir resistência (Figura Y).

2.20

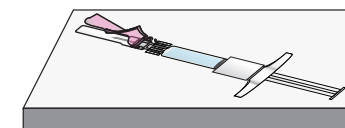


Figura Z

- Ponha a seringa preparada de lado numa superfície plana limpa (Figura Z).

Passo 3: Preparar o local de injeção

3.1

Visão frontal

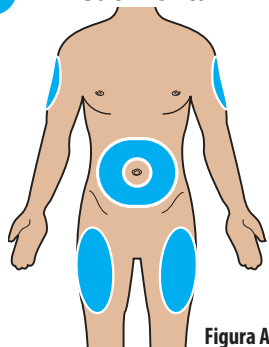


Figura AA

- Escolha um dos seguintes locais de injeção recomendados (Figura AA):
 - **Abdómen** (pelo menos, a 5 cm do umbigo)
 - **Zona média da coxa**
 - Se for um cuidador a preparar e administrar a injeção, poderá também usar a zona externa da parte superior do braço do doente, se for necessário.
- **Não** escolha um local onde a pele esteja sensível à palpação, com nódos negros, vermelha, irritada, dura ou com ferida.
- **Não** injete o mesmo local duas vezes seguidas. Proceda à rotação dos locais entre injeções. Se necessário, escreva ou registre os locais de injeção.

3.2

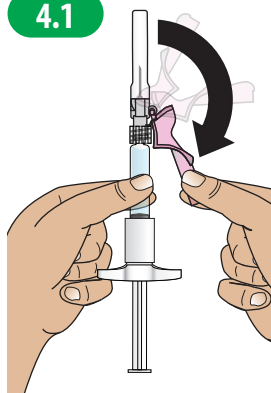


Figura AB

- Limpe o local de injeção escolhido com uma nova compressa com álcool (Figura AB). Elimine a compressa usada.
- Deixe secar ao ar.

Passo 4: Injetar rusfertide (PTG-300)

4.1



- Puxe o protetor cor-de-rosa da agulha para trás (Figura AC).

Figura AC

4.2

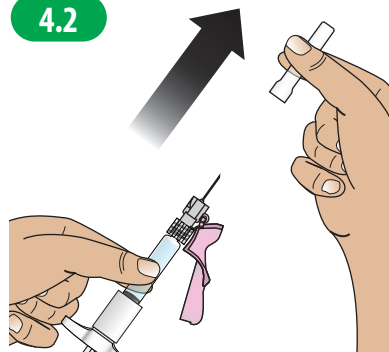


Figura AD

- Remova a tampa da agulha, segurando a seringa com uma mão e **puxando firmemente a tampa** com a outra mão (Figura AD).
- Mantenha a sua mão afastada da agulha à medida que puxa a tampa, para que não se pique com a agulha.

4.3

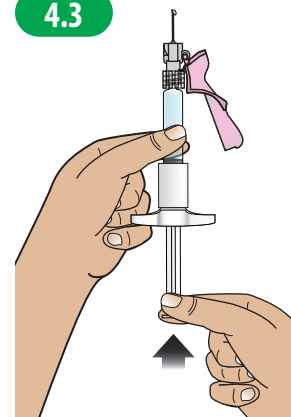


Figura AE

- Retire o ar da seringa, (Figura AE). Para o fazer:
 - Segure a seringa com a ponta da agulha a direito para cima.
 - Bata ligeiramente na seringa para mover as bolhas de ar para a ponta da seringa.
 - Pressione o êmbolo da seringa devagar e com cuidado para retirar o ar ou as bolhas. Deixe de pressionar quando o líquido for visível na ponta da agulha.
 - Não deve expelir mais de 1 a 2 gotas de líquido. Não há problema se ficar um pequeno espaço com ar/bolhas na seringa

4.4

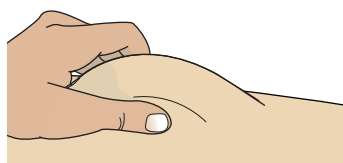


Figura AF

- Use uma mão para beliscar a pele no local de injeção (Figura AF). Isto permite-lhe inserir a agulha no tecido adiposo (gordura) logo abaixo da pele.

4.5

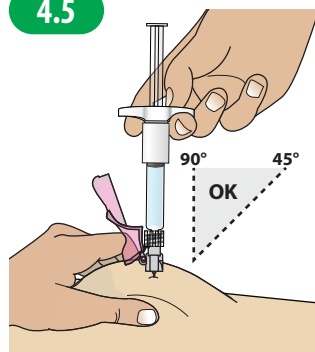


Figura AG

- Insira a agulha na pele beliscada, num ângulo de 45°-90° (Figura AG).
- Em seguida, solte a pele beliscada.

4.6

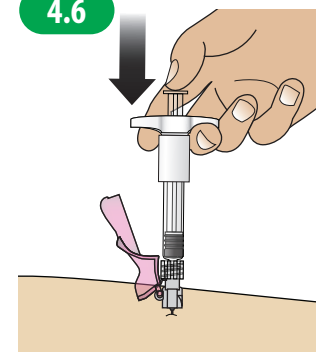


Figura AH

- **Empurre lentamente o êmbolo para injetar o medicamento PTG-300 na totalidade** (Figura AH).
- Depois de o líquido ser totalmente injetado, retire a agulha e a seringa, puxando-as no mesmo ângulo em que as inseriu.

Passo 5: Eliminar rusfertide (PTG-300)

5.1

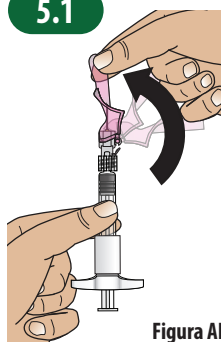


Figura AI

- Empurre cuidadosamente o protetor cor-de-rosa da agulha até que encaixe na devida posição e cubra a agulha (Figura AJ).

5.2

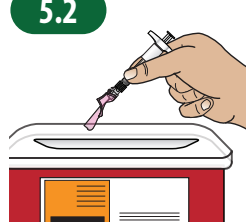


Figura AJ

- Coloque imediatamente a seringa usada no recipiente para perfurocortantes (Figura AJ). **Não** deite a agulha e a seringa fora juntamente com o lixo doméstico.
- A agulha e a seringa **NÃO** devem ser reutilizadas.
- Mantenha sempre o recipiente para perfurocortantes fora do alcance das crianças.

5.3



Figura AK

- **Devolva as caixas vazias ao Centro Clínico** (Figura AK).
- **Deite fora o frasco vazio num recipiente para perfurocortantes** ou conforme indicado pelo Centro Clínico.
- **Deite os outros materiais fora juntamente com o lixo doméstico.** As tampas de seringas usadas, as tampas dos frascos para injetáveis usados, as tampas dos adaptadores de frascos usados, as compressas com álcool usadas e a embalagem aberta podem ser depositadas no lixo doméstico.

Informações adicionais

- Para obter mais informações sobre como usar o PTG-300 contacte o Centro Clínico.