

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

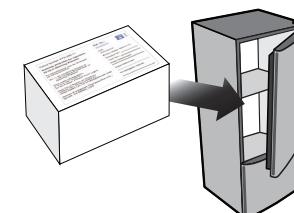


Figura A

- 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

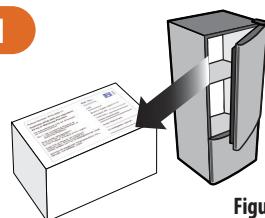


Figura B

1.2



Figura C

1.3

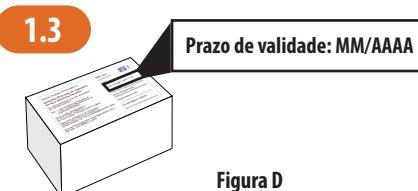


Figura D

1.4

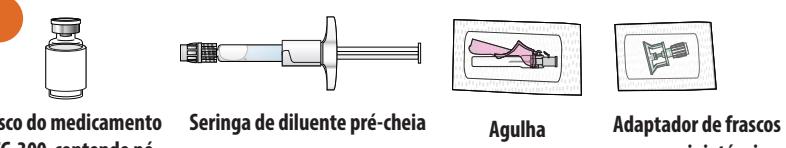


Figura E

- 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 reposar durante, pelo menos, 15 minutos** para permitir que aqueça até à temperatura ambiente.

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

- 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.

- 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).



Recipiente para perfurocortantes
Compressa com álcool

Figura F

Passo 2: Reconstituição de Rusfertide (PTG-300)

2.1

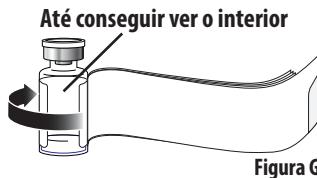


Figura G

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

2.2



Figura H

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

2.3



Figura I

- 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

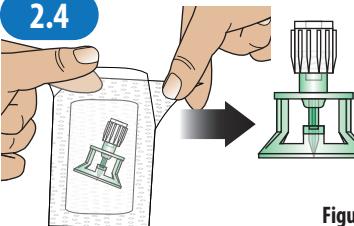


Figura J

- 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

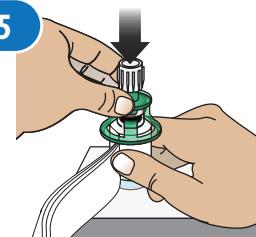


Figura K

- 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

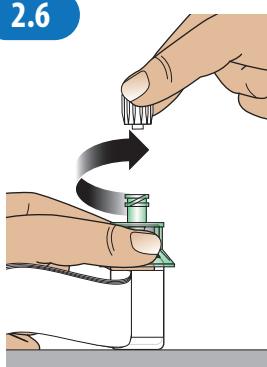


Figura L

- 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

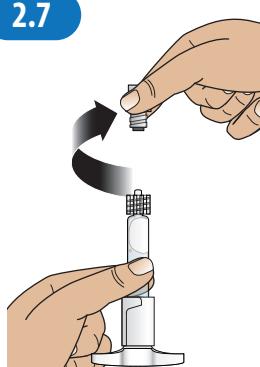


Figura M

- 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

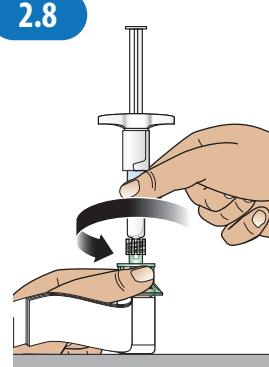


Figura N

- 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

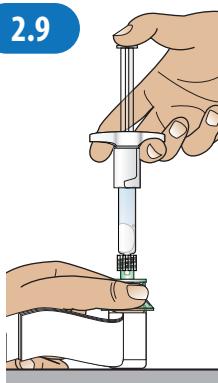


Figura O

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

2.10

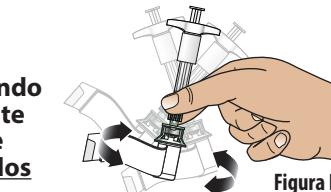


Figura P

Mexa rodando lentamente durante 60 segundos

- Misture o diluente e o medicamento, rodando lento 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



Figura Q

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

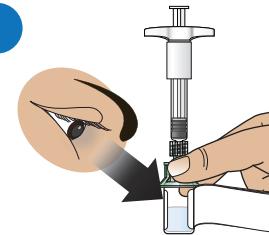


Figura R

- Depois de o líquido ter repousado, deve inspecioná-lo (Figura R).
- Deve estar limpo, com uma leve espuma, incolor e sem partículas visíveis.
- Não utilize o frasco se o líquido parecer ter cor ou contiver partículas.**

Continua na página seguinte

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

2.13

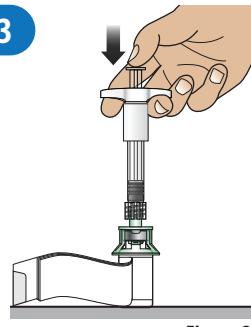


Figura S

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

2.14

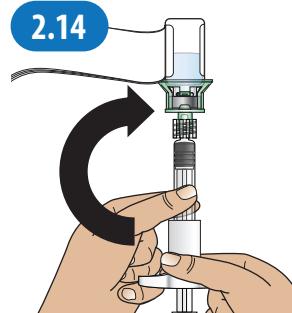


Figura T

2.15

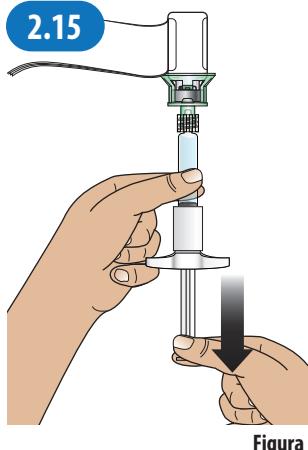


Figura U

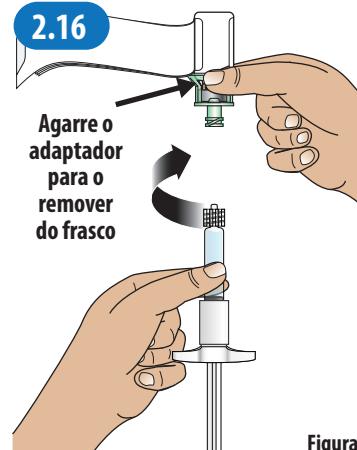
- Vire ao contrário para que o frasco para injetáveis do medicamento PTG-300 fique agora na parte de cima (Figura T).

- 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



Agarre o
adaptador
para o
remover
do frasco

Figura V

- 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

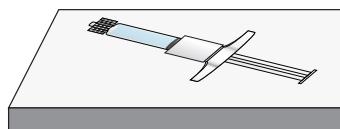


Figura W

- 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

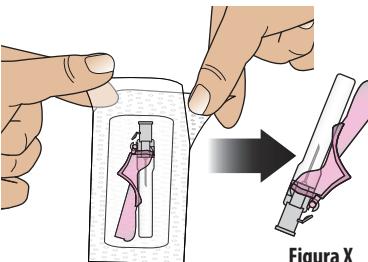


Figura X

- Remova a agulha da embalagem (Figura X).
Não toque na parte de baixo/extremidade aberta da agulha.

2.19

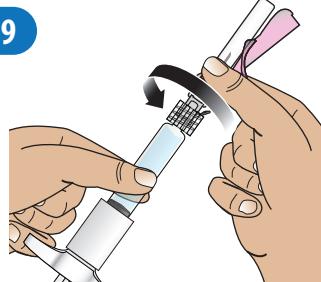


Figura Y

- 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

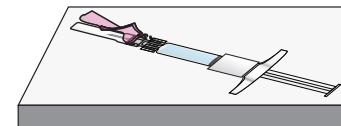


Figura Z

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

Passo 3: Preparar o local de injeção

3.1

Visão frontal

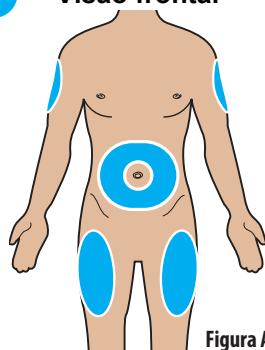


Figura AA

- Escolha um dos seguintes locais de injeção recomendados (Figura AA):

– **Abdômen** (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 nódulos negras, 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 registe 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



Figura AC

4.2

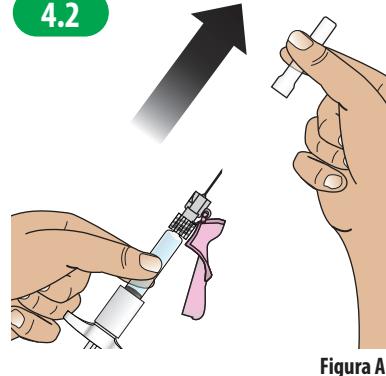


Figura AD

4.3

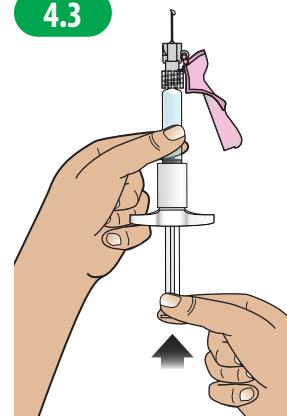


Figura AE

4.4

- 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.



Figura AF

4.5

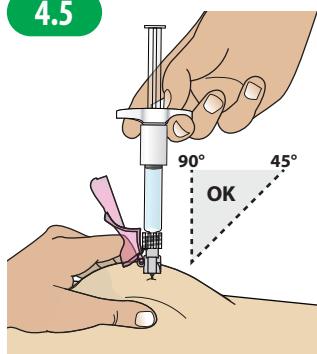


Figura AG

4.6

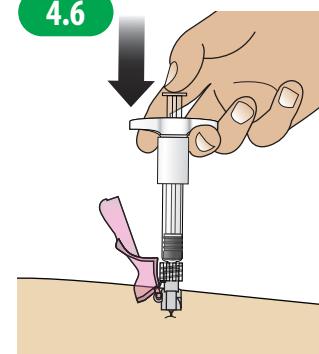


Figura AH

Passo 5: Eliminar rusfertide (PTG-300)

5.1

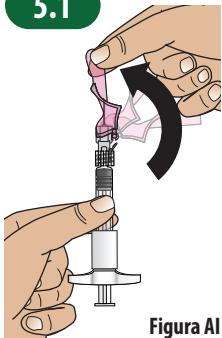


Figura AJ

5.2

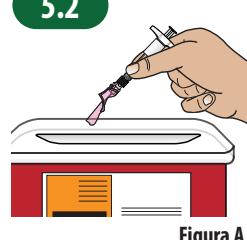


Figura AJ

- 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



Centro do Estudo

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 usadas, 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.