

Kullanım Talimatları

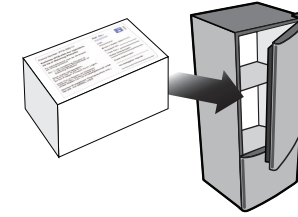
Enjekte edilebilir Rusfertid (PTG-300), subkütan kullanım

Bu "Kullanım Talimatları", PTG-300'ün hazırlanması ve enjekte edilmesiyle ilgili bilgi içermektedir. PTG-300'ün nasıl hazırlanacağı ve/veya enjekte edileceğiyle ilgili sorularınız için lütfen Klinik Merkeziniz ile iletişime geçin.

PTG-300'ü Enjekte Etmeden Önce Bilmeniz Gereken Önemli Bilgiler

- **PTG-300'ü hazırlamaya ve enjekte etmeye başlamadan önce aşağıdaki kullanım talimatlarının tamamını okuyun.**
- Yalnızca ilaç kitiyle birlikte verilen sarf malzemelerini kullanın.
- Kitin son kullanma tarihi geçmişse ya da sarf malzemelerinden herhangi biri açılmışsa, hasarlıysa ya da eksikse kiti kullanmayın. Klinik Merkezle iletişime geçin.
- Dozu hazırlamaya başlamadan önce kiti soğutucudan çıkarıp en az 15 dakika bekleterek oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
- Her enjeksiyonda, ilaç kitinize ek olarak bir Kesici/Delici Atık Kabı (Klinik Merkez tarafından temin edilir) bulundurmanız gerekir.
- Flakonun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı **dokunmayın**.
- Şiringanın ucunu ya da iğneyi ellerinize ya da herhangi bir yüzeye **temas ettirmeyin**.
- İlacı karıştırma işleminden sonra 4 saat içinde enjekte edin.
- Yalnızca deri altına enjeksiyon için kullanıma uygundur (derinin hemen altındaki yağ tabakasına doğrudan enjekte edilir).
- Kit içeriğindeki sarf malzemelerinin güvenli biçimde elleçlenmesi de dahil olmak üzere doğru şekilde imha edilmesi veya iade edilmesi hakkında bilgi için Rusfertidin (PTG-300) İmha Edilmesi bölümüne bakın. Tüm malzemeler yalnızca tek kullanımlıktır.
- Kullanılmamış ilaç şişelerini klinik merkeze iade edin.

PTG-300'ün Kullanım Öncesinde Saklanması

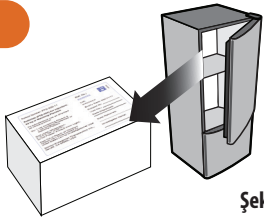


Şekil A

- PTG-300 kitini soğutucuda (2 °C ila 8 °C / 36 °F ila 46 °F) saklayın (Şekil A).
- **Dondurmayın.**
- **Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.**

1. Adım: Başlarken

1.1



Şekil B

- Dozu hazırlamaya başlamadan önce kiti soğutucudan çıkarıp en az 15 dakika bekletin (Şekil B).
- Temiz bir yüzeye koyun ve oda sıcaklığına gelmesi için **en az 15 dakika bekletin**.

1.2



Şekil C

- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın (Şekil C).

1.3



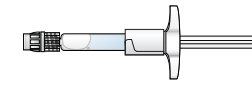
Şekil D

- Kitin kutusu üzerinde yazan **son kullanma tarihini** kontrol edin (Şekil D).
- Sarf malzemelerinin **açılmış, hasarlı ya da eksik** olup olmadığını kontrol edin.
- Kitin son kullanma tarihi geçmişse ya da sarf malzemelerinden herhangi biri açılmışsa, hasarlıysa ya da eksikse kiti kullanmayın. Klinik Merkezle iletişime geçin.

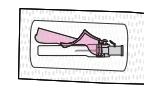
1.4



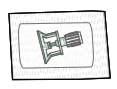
Toz İçeren PTG-300
İlaç Flakonu



Kullanıma Hazır
Seyreltici Şırınga



İğne



Flakon Adaptörü
Şekil E

- Tüm malzemelerinin kit içerisinde olduğunu doğrulayın (Şekil E). Kitteki öğeleri çıkarın ve temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.

Not: Kit içinde gelen öğelere ek olarak, ayrıca sağlanan alkolü mendiller ve bir Kesici/Delici Atık Kabı (Şekil F) gereklidir.



Alkolü Mendiller

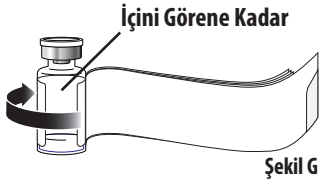


Kesici/Delici Atık Kabı

Şekil F

2. Adım: Rusfertide (PTG-300)'nin Sulandırılması

2.1



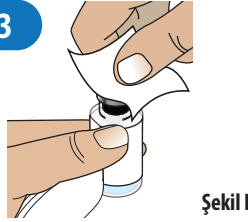
- Etiket sonuna kadar soyun. PTG-300 ilaç flakonunun içini görebilmeniz gerekir (Şekil G)

2.2



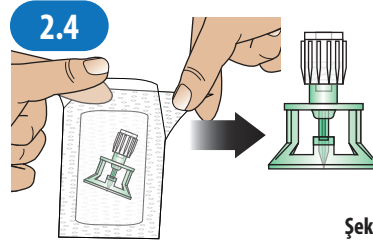
- PTG-300 ilaç flakonunun kapağını çıkarın (Şekil H). Flakonun kapağını atın.

2.3



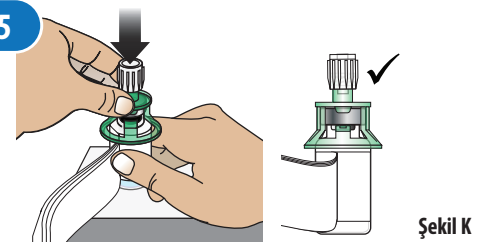
- PTG-300 ilaç flakonunun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı yeni bir alkollü mendille temizleyin (Şekil I). Flakonun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı temizledikten sonra buna **dokunmayın**.

2.4



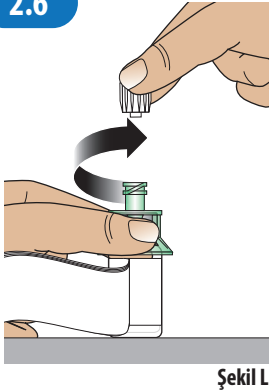
- Flakon adaptörünü ambalajından çıkarın (Şekil J). Adaptörün sivri çıkıntısına **dokunmayın veya herhangi bir yüzeye koymayın**.

2.5



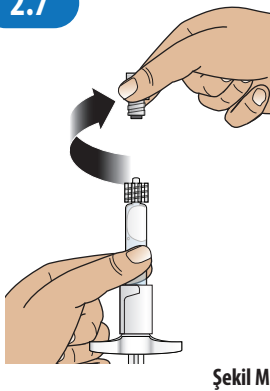
- Adaptörü yerine oturuncaya ve tam olarak takılana kadar düz bir şekilde flakonun üzerine doğru itin (Şekil K)
- Flakon adaptörünü açılı olacak şekilde takmayın. **Not:** Flakon adaptörü üzerindeki sivri çıkıntı, gri kauçuk tıpayı delip geçmelidir.

2.6



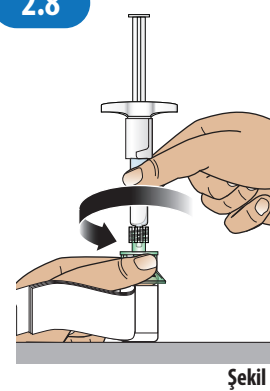
- Flakon adaptör kapağını, bir elinizle flakon adaptörünü tutarak ve diğer elinizle de kapağı çıkarana kadar saat yönünün tersine/sola çevirerek çıkarın (Şekil L). Flakon adaptör kapağını atın. Flakon adaptörün ucuna **dokunmayın**.

2.7



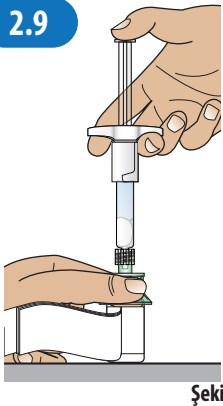
- Kullanıma hazır seyreltici şırıngasının kapağını, çıkarana kadar saat yönünün tersine/sola çevirerek döndürün. Kullanıma hazır şırınganın ağız ucuna **dokunmayın..**

2.8



- Şırıngayı direnç hissedene kadar saat yönünde/sağa doğru döndürerek flakon adaptörüne takmak suretiyle PTG-300 ilaç flakonunu adaptörüne takın (Şekil N). **Aşırı sıkmayın.**

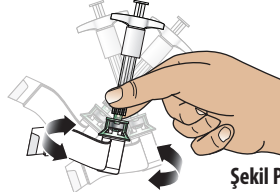
2.9



- Şırınga pistonunu **yavaşça** sonuna kadar aşağı iterek seyrelticiyi ilaç flakonuna enjekte edin (Şekil O).

2.10

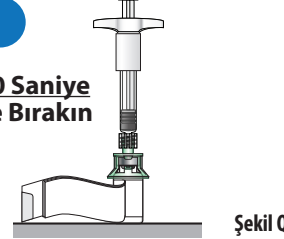
60 Saniye Boyunca Yavaşça Döndürün



- İlaç flakonunu en az 60 saniye boyunca yavaşça ve nazikçe döndürerek seyrelticiyi ile ilacı karıştırın (Şekil P). İlaç kö **çalkalamayın**. **Not:** İlaç karıştırma işleminden sonra 4 saat içinde enjekte edin.

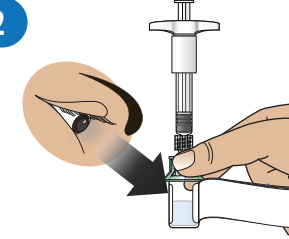
2.11

Flakonun 60 Saniye Beklemeye Bırakın



- Flakonun 60 saniye beklemeye bırakın. Flakonun 60 saniye beklemeye bırakın. Flakonun 60 saniye beklemeye bırakın.

2.12

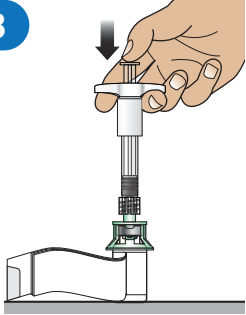


- Sıvı çökeldikten sonra sıvıyı inceleyin (Şekil R). Hafif köpüklü, renksiz ve berrak olmalı ve gözle görünür parçacık içermemelidir. Sıvı renkli görünüyorsa ya da parçacık içeriyorsa flakonun **kullanmayın**.

Devamı Sonraki Sayfada

2. Adım: Rusfertide (PTG-300)'nin Sulandırılması (Devamı)

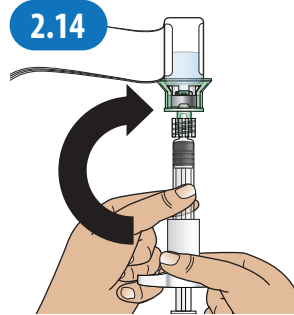
2.13



Şekil S

- Karıştırma sırasında piston yükselmiş olabileceğinden pistonun sonuna kadar bastırıldığından emin olun (Şekil S)

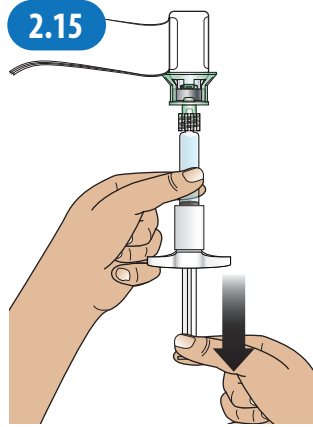
2.14



Şekil T

- PTG-300 ilaç flakonu üstte gelecek şekilde baş aşağı çevirin (Şekil T).

2.15



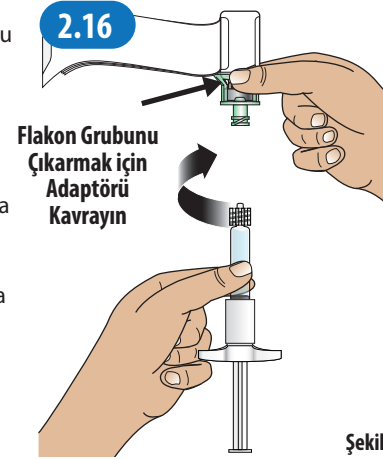
Şekil U

- Pistonu yavaşça aşağı doğru çekerek karıştırılan ilacın tamamını şırıngaya çekin (Şekil U). Flakonun içinde birkaç damla sıvı kalması normaldir.

Dikkatli olun, pistonu fazla çekerek şırıngadan çıkmasına **neden olmayın**

Note: Sıvıyı çektikten sonra şırıngada hava boşluğu/kabarcık olması normaldir.

2.16

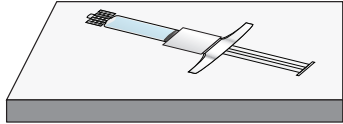


Şekil V

Flakon Grubunu Çıkarmak için Adaptörü Kavrayın

- Bir elinizle şırıngayı tutarak, flakon adaptörünü kavrayın ve flakon grubunu (flakon ve flakon adaptörü) saat yönünün tersine/sola doğru döndürerek dolu şırıngadan çıkarın (Şekil V). Boş flakonu bir kesici/delici atık kabına atın veya klinik merkezin belirttiği şekilde atın.

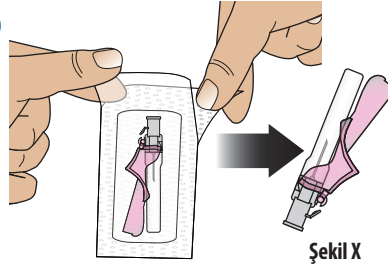
2.17



Şekil W

- Dolu şırıngayı temiz ve düz bir yüzeye koyun. Şırınganın ucunu ellerinize ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyin (Şekil W).

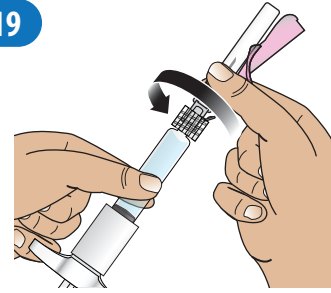
2.18



Şekil X

- İğneyi ambalajından çıkarın (Şekil X). İğnenin alt/açık ucuna **dokunmayın**.

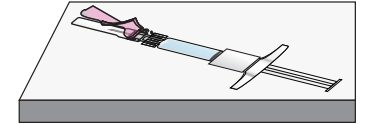
2.19



Şekil Y

- Bir elinizle şırıngayı tutup, iğneyi dirençle karşılaşıp saat yönünde/sağa doğru çevirerek şırıngaya takın (Şekil Y).

2.20

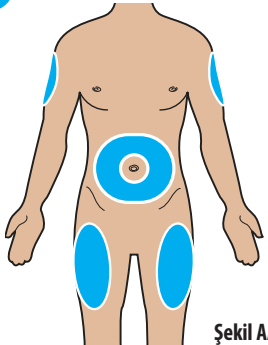


Şekil Z

- Hazırlanan şırıngayı temiz ve düz bir yüzeye koyun (Şekil Z).

3. Adım: Enjeksiyon Yerinin Hazırlanması

3.1 Önden Görünüm



Şekil AA

- Aşağıdaki önerilen enjeksiyon yerlerinden birini seçin (Şekil AA):
 - **Karın** (göbek deliğinin en az 5 cm uzağına)
 - **Uyluğun orta bölgesine**
 - Bir bakıcı olarak enjeksiyonu kendiniz hazırlayıp uygulayacaksanız gerekirse hastanın üst kolunun dış bölgesine de enjekte edebilirsiniz.
- Enjeksiyon için hassas, morarmış, kızarıklık bulunan, tahriş olmuş, sert veya bütünlüğü bozulmuş deri bulunan bir yer **seçmeyin**.
- Arka arkaya iki kez aynı noktadan **enjekte etmeyin**. Enjeksiyon yerlerini enjeksiyonlar arasında değişimli olarak kullanın. Gerekirse enjeksiyon yerlerini not alın veya bir günlüğe kaydedin.

3.2

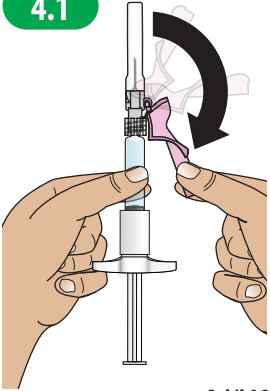


Şekil AB

- Enjeksiyon yerini yeni bir alkollü mendille temizleyin (Şekil AB). Kullanılan mendili atın.
- Kurumaya bırakın.

4. Adım: Rusfertidin (PTG-300) Enjekte Edilmesi

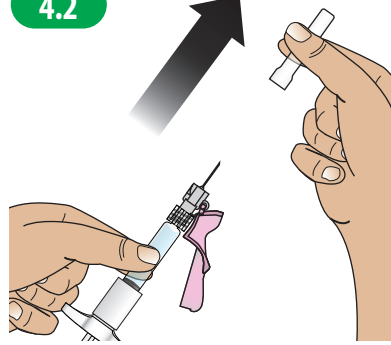
4.1



Şekil AC

- Pembe iğne kılıfını geri takın (Şekil AC).

4.2

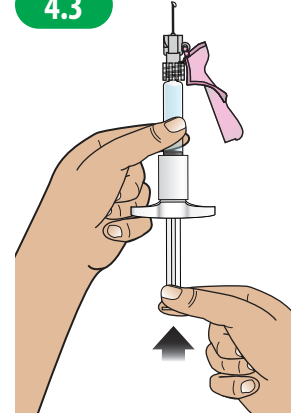


Şekil AD

- Bir elinizle şırıngayı tutarak iğne kapağını çıkarın, diğer elinizle **kapağı düz bir şekilde sıkıca çekip çıkarın** (Şekil AD).

Kapağı çekip çıkarırken elinizi iğneden uzaklaştırmaya devam ederek elinize iğne batmasını önleyin.

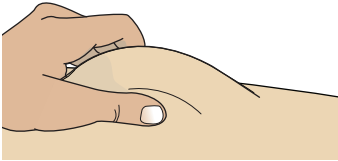
4.3



Şekil AE

- Şırıngadaki havayı çıkarın** (Şekil AE). Bunun için:
 - Şırıngayı iğne ucu düz olarak yukarı bakacak şekilde tutun.
 - Şırıngaya vurarak havayı veya baloncukları şırınga ucuna doğru hareket ettirin.
 - Şırınga pistonunu **yavaş ve dikkatli** bir şekilde iterek havayı veya baloncukları giderin. İğnenin ucundan sıvı çıkışını görünce itmeyi bırakın.
 - Dışarıya en fazla 1 veya 2 damla sıvı çıkmalıdır. Şırınganın içinde küçük bir hava boşluğu/baloncuk kalması sorun olmaz.

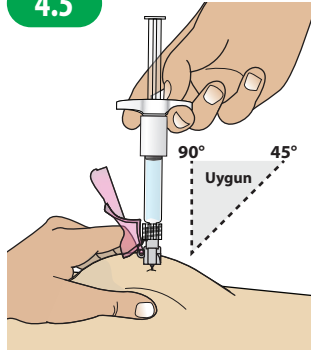
4.4



Şekil AF

- Bir elinizle enjeksiyon yerindeki deriyi sıkıştırın (Şekil AF). Bu işlem, iğnenin derinin hemen altındaki yağ dokusuna ulaşmasını sağlar.

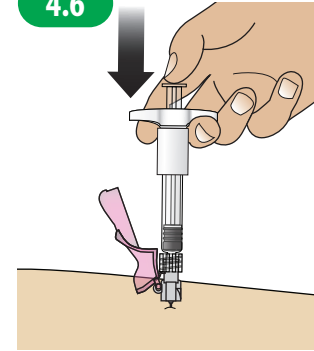
4.5



Şekil AG

- İğneyi, sıkıştırılan derinin içine 45-90 derecelik bir açıyla sokun (Şekil AG). Ardından sıkıştırılan deriyi bırakın.

4.6

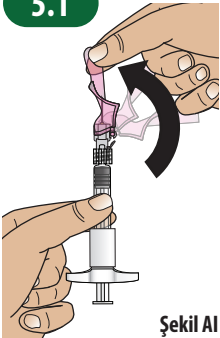


Şekil AH

- Pistonu yavaşça iterek PTG-300 ilacının tamamını enjekte edin** (Şekil AH).
- Sıvının tamamı enjekte edildikten sonra iğneyi ve şırıngayı deriye sokarken kullandığınızla aynı açıyla çekip çıkarın.

5. Adım: Rusfertidin (PTG-300) İmhası

5.1



Şekil AI

- Pembe iğne kılıfını, iğneyi kapatacak şekilde dikkatlice iğnenin üzerine iterek yerine oturtun (Şekil AI).

5.2



Şekil AJ

- Kullanılan şırıngayı hemen Kesici/Delici Atık Kabına koyun (Şekil AJ).
- İğneyi ve şırıngayı evsel atıklarla birlikte **atmayın**.
- İğne ve şırınga yeniden KULLANILMAMALIDIR.
- Kesici/Delici Atık Kabını her zaman çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

5.3



Şekil AK

- Boş kartonları Klinik Merkeze iade edin** (Şekil AK).
- Boş flakonlu bir kesici/delici atık kabına atın veya klinik merkezin belirttiği şekilde atın.
- Diğer malzemeleri evsel atıklarla birlikte atın.** Kullanılmış şırınga kapakları, kullanılmış flakon kapakları, kullanılmış adaptör kapakları, kullanılmış alkollü mendiller ve açılmış ambalaj evsel atıklarla birlikte atılabilir.

Ek Bilgi

- PTG-300'ün kullanımı hakkında ek bilgi için Klinik Merkezle iletişime geçin