

# Instrucciones de uso

## Rusfertide (PTG-300) para inyección, para aplicación subcutánea

Estas «Instrucciones de uso» contienen información sobre cómo preparar e inyectar el PTG-300.

Si tiene dudas sobre cómo preparar o inyectar el PTG-300, comuníquese con el centro clínico.

### Información importante que necesita saber antes de inyectar el PTG-300

- **Lea todas las instrucciones de uso que se encuentran más adelante antes de comenzar la preparación e inyección del PTG-300.**
- Utilice únicamente los suministros proporcionados con el kit del medicamento.
- **No** lo use si el kit está vencido o si alguno de los suministros está abierto, dañado o falta. Comuníquese con el centro clínico.
- Retire el kit del refrigerador al menos 15 minutos antes de comenzar a prepararlo para permitir que alcance la temperatura ambiente.
- Necesitará un recipiente para objetos punzocortantes (proporcionado por el centro clínico) además del kit del medicamento, cada vez que se inyecte.
- **No** toque el tapón de goma gris que se encuentra en la parte superior del vial.
- **No** permita que la punta de la jeringa ni la aguja toquen sus manos ni ninguna superficie.
- Inyecte el medicamento antes de que pasen **4 horas** después de mezclarlo.
- Solo para inyección subcutánea (inyecte directamente en la capa de grasa justo debajo de la piel).
- Consulte la sección «Cómo desechar rusfertide (PTG-300)», para saber cómo desechar o devolver correctamente los suministros del kit, incluida la manipulación segura. Todos los suministros son para un solo uso.
- Devuelva al centro clínico los viales de medicamento que no haya utilizado.

### Almacenamiento del PTG-300 antes de su uso

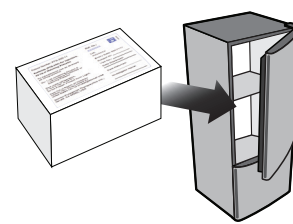


Figura A

- Guarde el kit de PTG-300 en el refrigerador (de 2 °C a 8 °C/de 36 °F a 46 °F) (Figura A).
- **No lo congele.**
- **Manténgalo fuera del alcance de los niños.**

## Paso 1: Cómo empezar

1.1

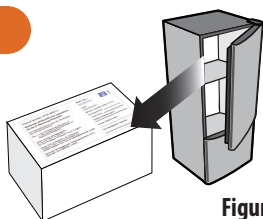


Figura B

- Retire el kit del refrigerador al menos 15 minutos antes de comenzar a preparar la dosis (Figura B).
- Colóquelo sobre una superficie plana y limpia y **déjelo reposar durante al menos 15 minutos** para que alcance la temperatura ambiente.

1.2



Figura C

- Lávese las manos con agua y jabón (Figura C).

1.3



Figura D

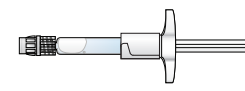
Fecha de caducidad:  
MM-AAAA

- Verifique la fecha de **caducidad** en el exterior de la caja del kit (Figura D).
- Compruebe si los suministros han sido **abiertos, dañados o faltan**.  
**No** lo use si el kit está vencido o si alguno de los suministros está abierto, dañado o falta. Comuníquese con el centro clínico.

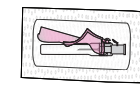
1.4



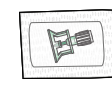
Vial de PTG-300 que contiene polvo



Jeringa de diluyente precargada



Aguja



Adaptador de vial

- Confirme que todos los suministros estén en el kit (Figura E). Retire los artículos del kit y colóquelos sobre una superficie limpia.

Figura E

**Nota:** además de los artículos que vienen en el kit, también necesitará toallitas con alcohol y un recipiente para objetos punzocortantes que se suministran por separado (Figura F).



Toallitas con alcohol



Recipiente para objetos punzocortantes

Figura F

## Paso 2: Reconstitución de rusfertide (PTG-300)

2.1

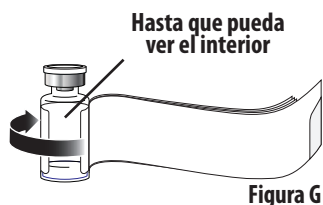


Figura G

- Despegue la etiqueta por completo. Debería poder ver el interior del vial de PTG-300 (Figura G).

2.2

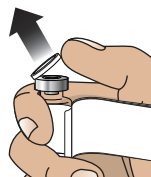


Figura H

- Retire la tapa del vial de PTG-300 (Figura H). Deseche la tapa del vial.

2.3

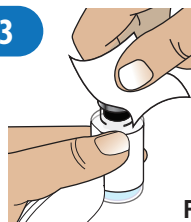


Figura I

- Limpie el tapón de goma gris de la parte superior del vial de PTG-300 con una toallita con alcohol nueva (Figura I). **No toque el tapón de goma gris de la parte superior del vial con la mano después de limpiarlo.**

2.4

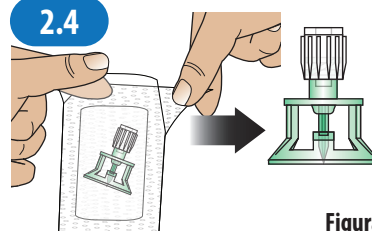


Figura J

- Saque un adaptador de su envase (Figura J).

**No toque el punzón del adaptador ni coloque el adaptador sobre una superficie.**

2.5

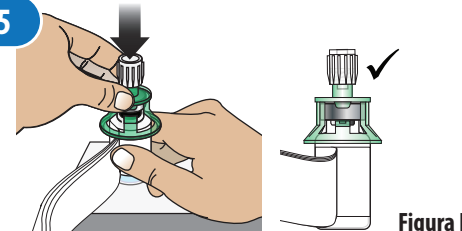


Figura K

- Empuje el adaptador directamente hacia abajo sobre la parte superior del vial hasta que encaje y quede completamente acoplado (Figura K).

**No conecte el adaptador del vial en ángulo.**

**Nota:** el punzón del adaptador del vial debe perforar el tapón de goma gris.

2.6

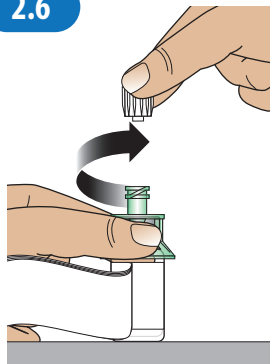


Figura L

- Retire la tapa del adaptador del vial sujetando el adaptador del vial con una mano y, con la otra, desenroscue la tapa girando en sentido contrario a las manecillas del reloj/hacia la izquierda hasta que se separe (Figura L). Deseche la tapa del adaptador del vial.

**No toque la punta del adaptador del vial.**

2.7

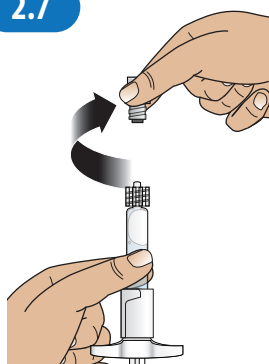


Figura M

- Desenroscue la tapa de la jeringa de diluyente precargada girando en sentido contrario a las manecillas del reloj/hacia la izquierda hasta que se separe (Figura M). Deseche la tapa de la jeringa.

**No toque la punta expuesta de la jeringa precargada.**

2.8

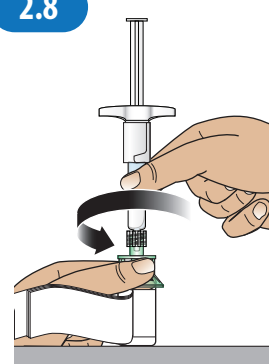


Figura N

- Acople la jeringa al adaptador del vial de PTG-300 sujetando el vial y enroscando la jeringa en el adaptador del vial, girando en el sentido de las manecillas del reloj/hacia la derecha, hasta sentir resistencia (Figura N).

**No ajuste demasiado.**

2.9

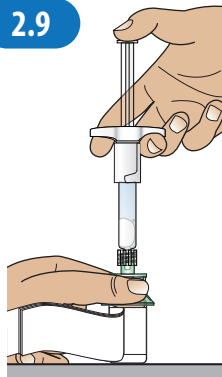


Figura O

- Injecte el diluyente en el vial del medicamento empujando **lentamente** hacia abajo el émbolo de la jeringa hasta que este completamente presionado (Figura O).

2.10

**Agite lentamente durante 60 segundos**

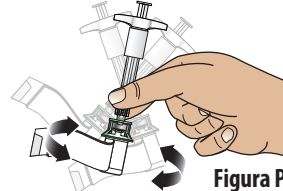


Figura P

- Mezcle el diluyente y el medicamento agitando lenta y suavemente el vial del medicamento **durante al menos 60 segundos** (Figura P). El medicamento puede tener una apariencia espumosa.

**No agite.**

**Nota:** inyecte el medicamento antes de que pasen **4 horas** después de mezclarlo.

2.11

**Deje reposar el vial durante 60 segundos**



Figura Q

- Coloque el vial sobre una superficie limpia y plana y **déjelo reposar durante al menos 60 segundos** para permitir que el líquido se asiente y desaparezca la espuma (Figura Q).

2.12

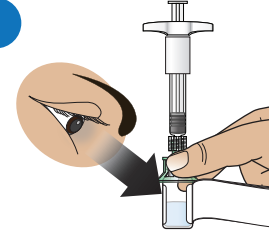


Figura R

- Una vez que el líquido se haya asentado, inspeccione el líquido (Figura R). Debe ser transparente con una ligera espuma, incoloro y sin partículas visibles.

**No utilice el vial si el líquido parece coloreado o contiene partículas.**

Continúa en la siguiente página

## Paso 2: Reconstitución de rufertide (PTG-300) Continuación

2.13

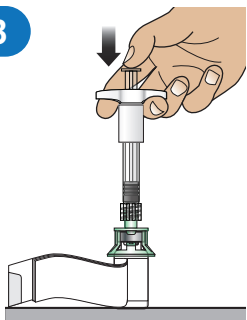


Figura S

- Asegúrese de que el émbolo esté presionado hasta el fondo, ya que es posible que se haya desplazado durante la mezcla (Figura S).

2.14

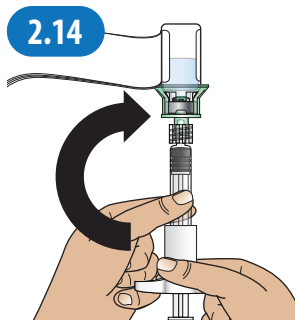


Figura T

- Invierta para que el vial de PTG-300 quede ahora en la parte superior (Figura T).

2.15

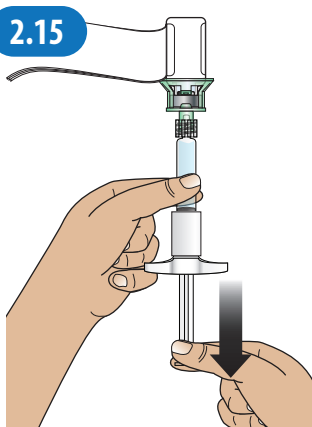


Figura U

- Extraiga todo el medicamento mezclado en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia abajo (Figura U). Es normal que queden algunas gotas de líquido en el vial.

**Tenga cuidado, no saque el vástago del émbolo de la jeringa.**

**Nota:** es normal que quede una burbuja/un poco de aire en la jeringa después de extraer el líquido.

2.16

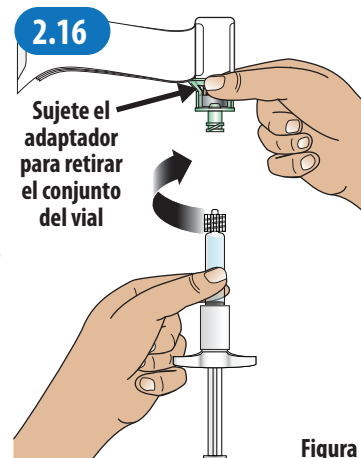


Figura V

**Sujete el adaptador para retirar el conjunto del vial**

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, agarre firmemente el adaptador del vial y desenrosque el conjunto del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llena girando en el sentido contrario a las manecillas del reloj/hacia la izquierda (Figura V).

Deseche el vial vacío en un recipiente para objetos punzocortantes o según las indicaciones del centro clínico.

2.17

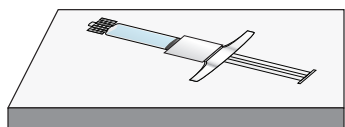


Figura W

- Deje la jeringa llena a un lado sobre una superficie limpia y plana. Evite que la punta de la jeringa toque sus manos o cualquier superficie (Figura W).

2.18

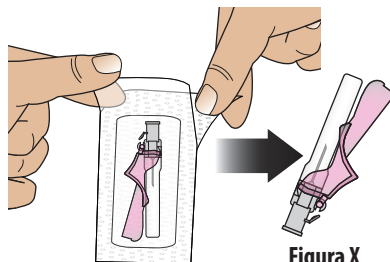


Figura X

- Retire la aguja del envase (Figura X).

**No** toque la parte inferior/extremo abierto de la aguja.

2.19

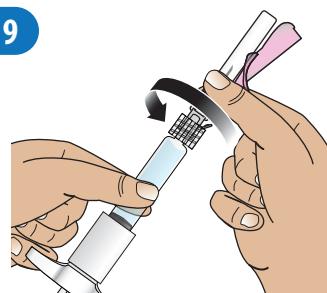


Figura Y

- Sosteniendo la jeringa con una mano, enrosque la aguja en la jeringa girando en el sentido de las manecillas del reloj/hacia la derecha hasta sentir resistencia (Figura Y).

2.20

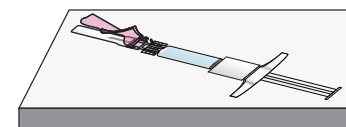


Figura Z

- Deje la jeringa preparada a un lado sobre una superficie limpia y plana (Figura Z).

## Paso 3: Preparación del lugar de inyección

3.1

### Vista frontal

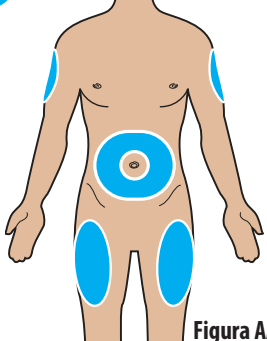


Figura AA

- Elija uno de los siguientes lugares de inyección recomendados (Figura AA):
  - **Abdomen** (al menos a 2 pulgadas del ombligo)
  - **Zona media del muslo**
  - Si es un cuidador que prepara y administra la inyección, también puede usar la región exterior de la parte superior del brazo del paciente si es necesario.

**No** seleccione un lugar donde la piel esté sensible, con moretones, roja, irritada, dura o herida.

**No** inyecte en el mismo lugar dos veces seguidas. Alternar los lugares entre las inyecciones. Si es necesario, anote o registre sus lugares de inyección.

3.2



Figura AB

- Limpie el lugar de inyección elegido con una toallita con alcohol nueva (Figura AB). Deseche la toallita usada.
- Deje secar al aire.

## Paso 4: Inyección de rusfertide (PTG-300)

4.1

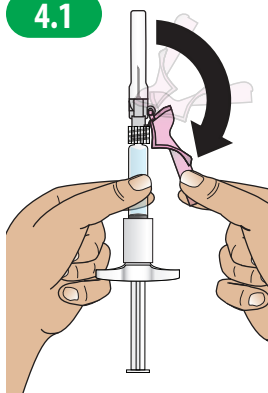


Figura AC

- Tire hacia atrás del protector rosa de la aguja (Figura AC).

4.2

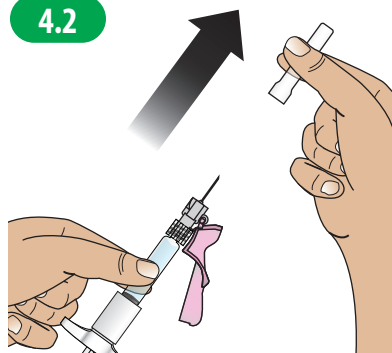


Figura AD

- Retire la tapa de la aguja sujetando la jeringa con una mano y **tirando firmemente de la tapa** con la otra (Figura AD).
- Mantenga la mano alejada de la aguja mientras tira de la tapa para no pincharse con la aguja.

4.3

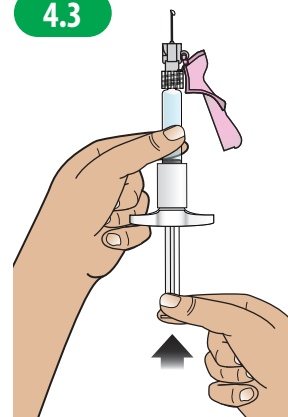


Figura AE

- **Expulse el aire de la jeringa** (Figura AE). Para hacerlo:
  - Sostenga la jeringa con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.
  - Golpee suavemente la jeringa para desplazar el aire o las burbujas hacia la punta de la jeringa.
  - **Lenta y cuidadosamente** empuje el émbolo de la jeringa para eliminar el aire o las burbujas. Deje de empujar cuando se vea líquido al final de la aguja.
  - No se deben expulsar más de 1 a 2 gotas de líquido. No pasa nada si queda una pequeña burbuja de aire en la jeringa.

4.4

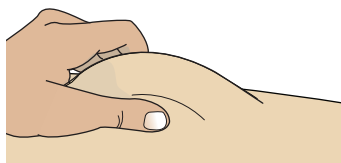


Figura AF

- Use una mano para pellizcar la piel en el lugar de la inyección (Figura AF). Esto le permite insertar la aguja en el tejido adiposo justo debajo de la piel.

4.5

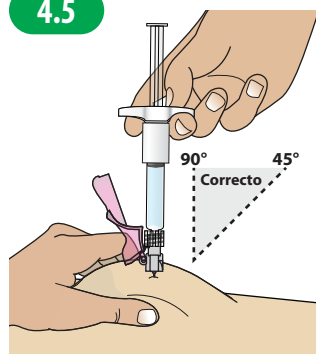


Figura AG

- Inserte completamente la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45 a 90 grados (Figura AG).
- Luego suelte la piel pellizcada.

4.6

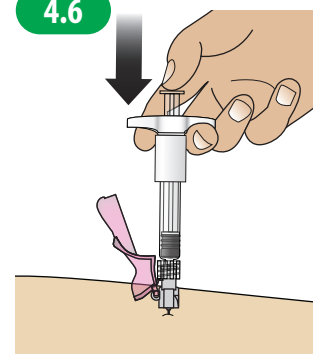


Figura AH

- **Empuje lentamente el émbolo para inyectar todo el PTG-300** (Figura AH).
- Una vez que se haya inyectado todo el líquido, saque la aguja con la jeringa de la piel en el mismo ángulo en que la insertó.

## Paso 5: Eliminación de rusfertide (PTG-300)

5.1

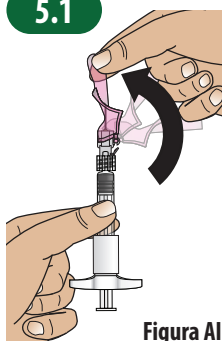


Figura AI

- Empuje con cuidado el protector rosa de la aguja sobre la aguja hasta que encaje en su lugar y cubra la aguja (Figura AI).

5.2

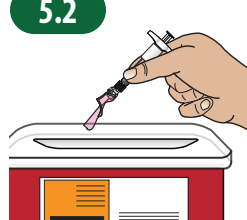


Figura AJ

- Coloque inmediatamente la jeringa usada en el recipiente para objetos punzocortantes (Figura AJ). **No** tire la aguja y la jeringa en la basura de su casa. La aguja y la jeringa **NO** deben reutilizarse. Mantenga siempre el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

5.3



Figura AK

- **Devuelva las cajas vacías al centro clínico** (Figura AK).
- **Deseche el vial vacío en un recipiente para objetos punzocortantes** o según las indicaciones del centro clínico.
- **Tire otros materiales a la basura de su casa.** Las tapas de las jeringas usadas, las tapas de los viales usados, las toallitas con alcohol usadas y los envases abiertos se pueden desechar en la basura de la casa.

## Información complementaria

- **Para obtener más información sobre cómo usar el PTG-300, comuníquese con el centro clínico.**