

Gebrauchsinformation

Rusfertid (PTG-300) für die subkutane Injektion

In dieser Gebrauchsinformation wird Ihnen genau erklärt, wie Sie PTG-300 vorbereiten und injizieren.

Wenn Sie Fragen zur Vorbereitung und/oder Injektion von PTG-300 haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Prüfzentrum.

Vor der Injektion von PTG-300 bitte unbedingt beachten

- Lesen Sie die folgende Anleitung vollständig durch, bevor Sie mit der Vorbereitung und Injektion von PTG-300 beginnen.
- Verwenden Sie nur die Hilfsmittel aus der Packung mit dem Prüfpräparat.
- **Verwenden Sie die Packung nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Hilfsmittel geöffnet wurden, beschädigt sind oder fehlen. Wenden Sie sich an das Prüfzentrum.
- Nehmen Sie die Packung mindestens 15 Minuten vor der Vorbereitung aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie auf Zimmertemperatur aufwärmen.
- Sie benötigen bei jeder Injektion einen Sharps-Abwurfbehälter, den Sie von Ihrem Prüfzentrum erhalten.
- Berühren Sie **nicht** den grauen Gummiverschluss oben an den Ampullen.
- Lassen Sie die Spitze der Spritze oder Kanüle **nicht** mit Ihren Händen oder einer Oberfläche in Berührung kommen.
- Das Prüfpräparat ist ausschließlich zur subkutanen Injektion vorgesehen (d. h. zum Einspritzen in die Fettschicht direkt unter der Haut).
- Zur ordnungsgemäßen und sicheren Entsorgung oder Rückgabe von Hilfsmitteln aus der Packung beachten Sie bitte den Abschnitt „Entsorgung von Rusfertid (PTG-300)“.

Aufbewahrung von PTG-300 vor der Anwendung

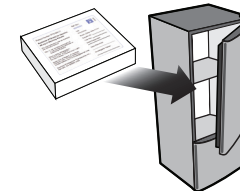


Abbildung A

- Bewahren Sie die Packung mit PTG-300 im Kühlschrank bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C auf (Abb. A).
- **Nicht einfrieren.**
- **Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Schritt 1: Bevor es losgeht

1.1

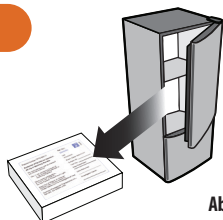


Abbildung B

- Nehmen Sie die Packung mindestens 15 Minuten vor der Vorbereitung Ihrer Dosis aus dem Kühlschrank (Abb. B).
- Legen Sie die Packung **für mindestens 15 Minuten** auf einer sauberen flachen Oberfläche ab, damit Zimmertemperatur annehmen kann.

1.2



Abbildung C

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife (Abb. C).

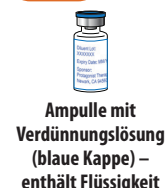
1.3



Abbildung D

- Prüfen Sie das **Verfallsdatum** auf der Außenseite der Packung (Abb. D).
 - Prüfen Sie, ob Hilfsmittel **geöffnet wurden, beschädigt sind oder fehlen**.
- Verwenden Sie die Packung nicht**, wenn das Verfallsdatum überschritten ist oder wenn Hilfsmittel geöffnet wurden, beschädigt sind oder fehlen. Wenden Sie sich an das Prüfzentrum.

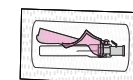
1.4



Ampulle mit Verdünnungslösung (blaue Kappe) – enthält Flüssigkeit



Ampulle mit Prüfpräparat PTG-300 (weiße Kappe) – enthält Pulver



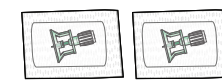
Kanüle



Luer-Lock-Spritze 1 ml



Alkoholtupfer



2 Ampullenadapter

Abbildung E

- Nehmen Sie die Hilfsmittel aus der Packung (Abb. E) und legen Sie sie auf einer sauberen flachen Oberfläche ab.

Hinweis: Zusätzlich zu den Hilfsmitteln in der Packung benötigen Sie einen Sharps-Abwurfbehälter (Abb. F).



Sharps-Abwurfbehälter (wird gesondert bereitgestellt)

Abbildung F

Schritt 2: Spritze mit Verdünnungslösung vorbereiten

Fortsetzung auf der nächsten Seite.

2.1



Abbildung G

- Nehmen Sie die blaue Kappe von der Verdünnungs-Ampulle ab (Abb. G).

2.2



Abbildung H

- Reinigen Sie den grauen Gummiverschluss der Verdünnungs-Ampulle mit einem Alkoholtupfer (Abb. H). Werfen Sie den gebrauchten Alkoholtupfer weg.
- Berühren Sie nicht** den grauen Gummiverschluss oben an der Ampulle, nachdem Sie ihn gereinigt haben.

2.3

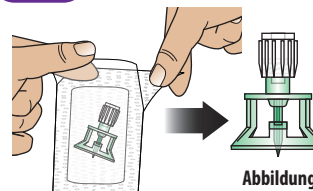


Abbildung I

- Nehmen Sie einen Ampullenadapter aus seiner Packung (Abb. I).
- Berühren Sie nicht** den Dorn des Adapters.

2.4

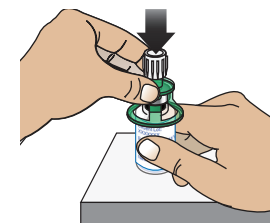


Abbildung J

- Bringen Sie den Ampullenadapter an der Verdünnungs-Ampulle an, indem Sie die Ampulle auf einer sauberen flachen Oberfläche festhalten und den Adapter von oben auf die Ampulle drücken (Abb. J).
- Hinweis:** Der Dorn des Adapters muss den grauen Gummiverschluss durchstoßen.

Schritt 2: Spritze mit Verdünnungslösung vorbereiten (Fortsetzung)

2.5

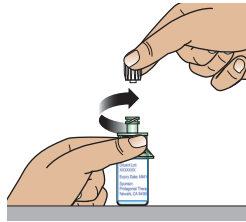


Abbildung K

- Entfernen Sie die durchsichtige Verschlusskappe des Ampullenadapters, indem Sie den Adapter mit einer Hand halten und die Kappe mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn (nach links) abdrehen und abnehmen (Abb. K). Werfen Sie die Verschlusskappe des Adapters weg.

Nicht die Spitze des Adapters berühren!

2.6

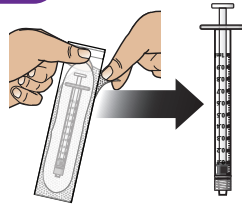


Abbildung L

- Nehmen Sie die Spritze aus Ihrer Verpackung (Abb. L).

Lassen Sie die Spitze der Spritze **nicht** mit Ihren Händen oder einer Oberfläche in Berührung kommen.

2.7

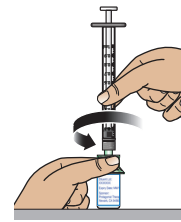


Abbildung M

- Befestigen Sie die Spritze am Ampullenadapter der Verdünnner-Ampulle, indem Sie die Ampulle auf einer sauberen flachen Oberfläche festhalten und die Spritze im Uhrzeigersinn (nach rechts) auf den Adapter aufschrauben, bis Sie einen Widerstand spüren (Abb. M).

Nicht zu fest anziehen!

2.8

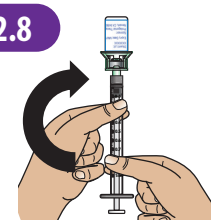


Abbildung N

- Drehen Sie die Spritze um, so dass die Ampulle nun oben ist (Abb. N).

2.9

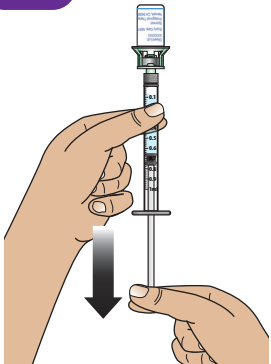


Abbildung O

- Ziehen Sie den Kolben langsam nach unten, um die Verdünnungslösung in die Spritze zu ziehen.
- Ziehen Sie möglichst viel Lösung in die Spritze (Abb. O), auch wenn damit etwas Luft in die Spritze gelangt.

Es ist normal, wenn einige Tropfen Lösung in der Ampulle verbleiben. Wichtig ist aber, dass Sie so viel Lösung wie möglich in die Spritze ziehen.

Vorsicht: Ziehen Sie den Kolben nicht aus der Spritze!

2.10

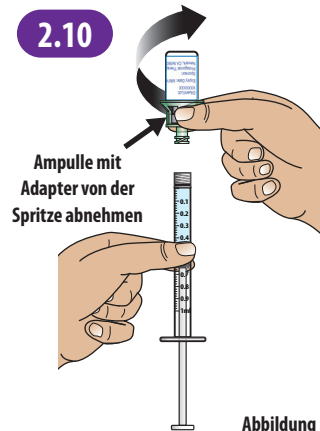


Abbildung P

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand und greifen Sie mit der anderen Hand den Adapter, um die Ampulle mitsamt Adapter von der gefüllten Spritze abzunehmen. Drehen Sie den Adapter dazu gegen den Uhrzeigersinn (nach links) (Abb. P).

Werfen Sie die gebrauchte Ampulle **nicht** weg. Geben Sie gebrauchte Ampullen mit dem daran befestigten Adapter an das Prüfzentrum zurück.

2.11

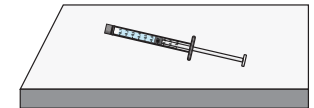


Abbildung Q

- Legen Sie die gefüllte Spritze auf einer sauberen flachen Oberfläche ab. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Spritze nicht Ihre Hände oder eine Fläche berührt (Abb. Q).

Schritt 3: Spritze mit Rusfertid (PTG-300) vorbereiten

Fortsetzung auf der nächsten Seite.

3.1

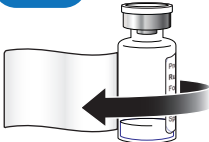


Abbildung R

- Ziehen Sie das Etikett der Ampulle mit PTG-300 so weit ab, dass die Seite der Ampulle freiliegt (Abb. R).

Ziehen Sie das Etikett **nicht vollständig** ab.

3.2

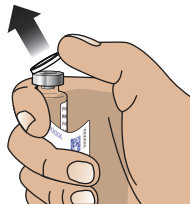


Abbildung S

- Entfernen Sie die weiße Kappe der Ampulle mit PTG-300 (Abb. S).

3.3



Abbildung T

- Reinigen Sie den grauen Gummiverschluss der PTG-300-Ampulle mit einem Alkoholtupfer (Abbildung H). Werfen Sie den gebrauchten Alkoholtupfer weg.

Berühren Sie nicht den grauen Gummiverschluss oben an der Ampulle, nachdem Sie ihn gereinigt haben.

3.4

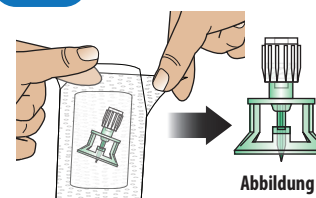


Abbildung U

- Nehmen Sie den anderen Ampullenadapter aus seiner Packung (Abb. U).

Berühren Sie nicht den Dorn des Adapters.

3.5

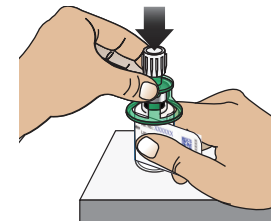


Abbildung V

- Bringen Sie den Ampullenadapter an der PTG-300-Ampulle an, indem Sie die Ampulle auf einer sauberen flachen Oberfläche festhalten und den Adapter von oben auf die Ampulle drücken (Abb. V).

Hinweis: Der Dorn des Adapters muss den grauen Gummiverschluss durchstoßen.

Schritt 3: Spritze mit Rusfertid (PTG-300) vorbereiten (Fortsetzung)

3.6

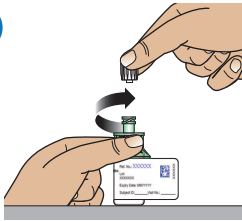


Abbildung W

- Entfernen Sie die durchsichtige Verschlusskappe des Ampullenadapters, indem Sie den Adapter mit einer Hand halten und die Kappe mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn (nach links) abdrehen und abnehmen (Abb. W). Werfen Sie die Verschlusskappe des Adapters weg.

Berühren Sie **nicht** die Spitze des Adapters.

3.7

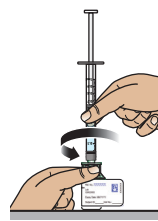


Abbildung X

- Befestigen Sie die Spritze mit der Verdünnungslösung am Adapter der PTG-300-Ampulle, indem Sie die Ampulle auf einer sauberen flachen Oberfläche festhalten und die Spritze im Uhrzeigersinn (nach rechts) auf den Adapter aufschrauben, bis Sie einen Widerstand spüren (Abb. X).

Nicht zu fest anziehen!

3.8

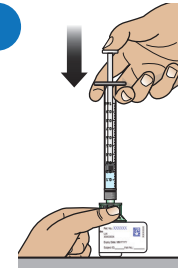


Abbildung Y

- Drücken Sie den Spritzenkolben langsam bis ganz nach unten, um die Verdünnungslösung in die PTG-300-Ampulle zu spritzen (Abb. Y).

3.9

60 Sekunden langsam schwenken.

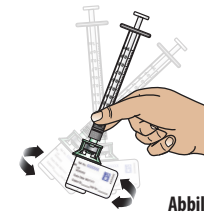


Abbildung Z

- Schwenken Sie die PTG-300-Ampulle **mindestens 60 Sekunden** langsam und vorsichtig hin und her, um das Prüfpräparat mit der Verdünnungslösung zu vermischen (Abb. Z). Das Prüfpräparat kann schaumig aussehen.

Nicht schütteln!

Hinweis: Injizieren Sie das Prüfpräparat innerhalb von 4 Stunden, nachdem Sie es gemischt haben.

3.10

Lassen Sie die Ampulle 60 Sekunden lang stehen.



Abbildung AA

- Lassen Sie die Ampulle **mindestens 60 Sekunden lang** auf einer sauberen, flachen Oberfläche stehen, damit sich die Flüssigkeit setzen kann und die schaumige Konsistenz verschwindet (Abb. AA).

3.11

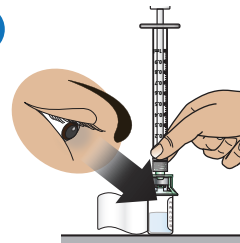


Abbildung AB

- Prüfen Sie die Flüssigkeit, nachdem sie sich gesetzt hat (Abb. AB). Sie sollte klar und nur leicht schaumig, farblos und frei von sichtbaren Teilchen sein.

Verwenden Sie die Ampulle nicht, wenn die Flüssigkeit farbig erscheint oder Teilchen enthält.

3.12

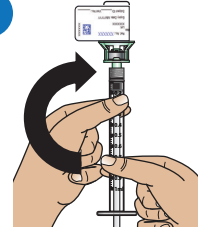


Abbildung AC

- Drehen Sie die Spritze um, so dass die PTG-300-Ampulle nun oben ist (Abb. AC).

3.13

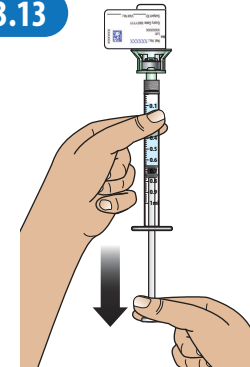


Abbildung AD

- Ziehen Sie den Kolben langsam nach unten, um die Mischung in die Spritze zu ziehen (Abb. AD). Es ist normal, wenn einige Tropfen Flüssigkeit in der Ampulle verbleiben.

Vorsicht: Ziehen Sie den Kolben nicht aus der Spritze!

Hinweis: Wenn viel Luft zu sehen ist, drücken Sie die Luft langsam zurück in die Ampulle, so dass die Spritze nur mit Flüssigkeit gefüllt ist.

Fortsetzung auf der nächsten Seite.

3.14

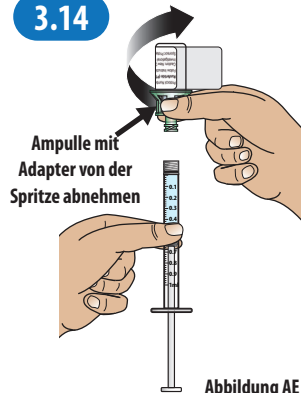


Abbildung AE

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand und greifen Sie mit der anderen Hand den Adapter, um die Ampulle mitsamt Adapter von der gefüllten Spritze abzunehmen. Drehen Sie den Adapter dazu gegen den Uhrzeigersinn (nach links) (Abb. P).

Werfen Sie die gebrauchte Ampulle **nicht** weg. Geben Sie gebrauchte Ampullen mit dem daran befestigten Adapter an das Prüfzentrum zurück.

3.15

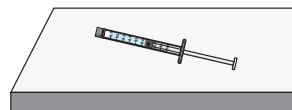


Abbildung AF

- Legen Sie die gefüllte Spritze auf einer sauberen flachen Oberfläche ab. Lassen Sie die Spitze der Spritze nicht Ihre Hände oder eine Fläche berühren (Abb. AF).

3.16

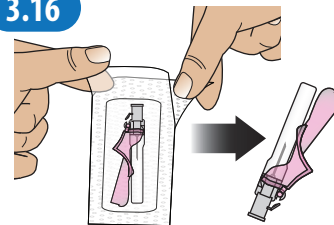


Abbildung AG

- Nehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung (Abb. AG).
- Berühren Sie nicht** die Unterseite/das offene Ende der Kanüle.

3.17



Abbildung AH

- Halten Sie die Spritze mit einer Hand und schrauben Sie die Kanüle mit der anderen Hand im Uhrzeigersinn (nach rechts) auf die Spritze, bis Sie einen Widerstand spüren (Abb. AH).

3.18

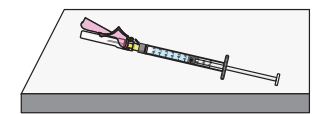


Abbildung AI

- Legen Sie die vorbereitete Spritze auf einer sauberen flachen Oberfläche ab (Abb. AI).

Schritt 4: Injektionsstelle vorbereiten

4.1

Vorderansicht

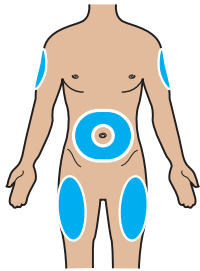


Abbildung AJ

- Wählen Sie eine der folgenden empfohlenen Injektionsstellen (Abb. AJ):

- **Bauch** (mindestens 5 cm vom Nabel entfernt)
- **Mittlerer Bereich des Oberschenkels**
- Falls Sie die Injektion als medizinische Fachkraft vorbereiten und verabreichen, können Sie bei Bedarf auch den äußeren Bereich des Oberarms Ihres Patienten verwenden.

Wählen Sie keine Stelle, an der die Haut zart, angestoßen, verletzt, gerötet, gereizt, hart oder aufgebrochen ist.

Verwenden Sie nicht zwei Mal hintereinander dieselbe Injektionsstelle. Wechseln Sie die Stelle bei jeder Injektion. Notieren Sie sich gegebenenfalls die verwendeten Injektionsstellen.

4.2



Abbildung AK

- Desinfizieren Sie die gewählte Injektionsstelle mit einem frischen Alkoholtupfer (Abb. AK). Werfen Sie den gebrauchten Alkoholtupfer weg.
- Lassen Sie die Stelle an der Luft trocknen.

Schritt 5: Rusfertid (PTG-300) injizieren

5.1

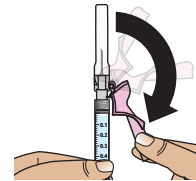


Abbildung AL

- Klappen Sie den pinkfarbenen Kanülenschutz zurück (Abb. AL).

5.2

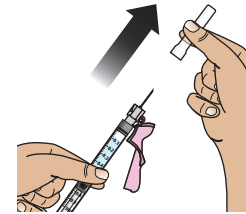


Abbildung AM

- Nehmen Sie die Schutzkappe von der Kanüle ab, indem Sie die Spritze mit einer Hand halten und die Kappe mit der anderen **kräftig und gerade abziehen** (Abbildung AM).
- Entfernen Sie Ihre Hand nach dem Abziehen der Schutzkappe weiter von der Kanüle, damit Sie sich nicht stechen.

5.3

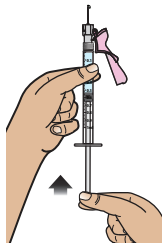


Abbildung AN

- Entfernen Sie gegebenenfalls Luft aus der Spritze (Abb. AN). Dazu:
 - halten Sie die Spritze so, dass die Kanüle senkrecht nach oben zeigt,
 - tippen Sie die Spritze an, damit Luft oder Bläschen an die Spitze steigen,
 - drücken Sie den Kolben langsam und vorsichtig ein, um die Luft oder Bläschen zu beseitigen. Drücken Sie nicht weiter, wenn Sie Flüssigkeit an der Spitze der Kanüle sehen.
 - Es sollten nicht mehr als 1 oder 2 Tropfen der Flüssigkeit austreten. Es ist in Ordnung, wenn ein kleiner Luftrest/eine kleine Blase in der Spritze verbleibt.

5.4

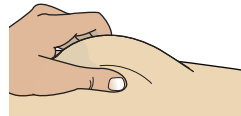


Abbildung AO

- Kneifen Sie die Haut an der desinfizierten Injektionsstelle zusammen, um eine Hautfalte zu bilden (Abb. AO). So können Sie die Kanüle in das Fettgewebe direkt unter der Haut stechen.

5.5

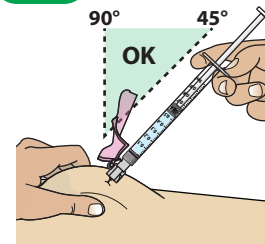


Abbildung AP

- Stechen Sie die Kanüle in einem Winkel von 45° bis 90° in die Hautfalte (Abb. AP).
- Lassen Sie die Haut dann los.

5.6

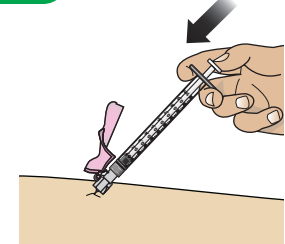


Abbildung AQ

- Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um PTG-300 vollständig zu injizieren** (Abb. AQ).
- Sobald Sie die Flüssigkeit vollständig injiziert haben, ziehen Sie die Kanüle und Spritze im gleichen Winkel wie beim Einstechen wieder aus der Haut.

Schritt 6: Entsorgung von Rusfertid (PTG-300)

6.1

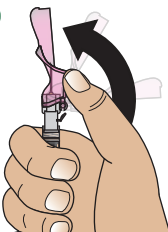


Abbildung AR

- Klappen Sie den pinkfarbenen Kanülenschutz vorsichtig über die Nadel, bis er einrastet und die Nadel abdeckt (Abb. AR).

6.2

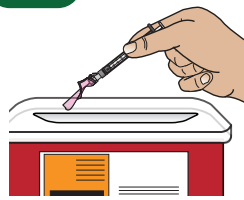


Abbildung AS

- Werfen Sie die gebrauchte Spritze sofort in den Sharps-Abwurfbehälter (Abb. AS). Geben Sie die Kanüle und Spritze **nicht** in den Hausmüll.
- Spritze und Kanüle dürfen **NICHT** wiederverwendet werden.
- Bewahren Sie den Sharps-Abwurfbehälter immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

6.3

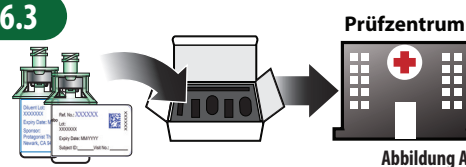


Abbildung AT

- Geben Sie beide gebrauchte Ampullen mit den daran befestigten Adaptern an das **Prüfzentrum** zurück (Abb. AT).
- Werfen Sie die übrigen gebrauchten Hilfsmittel in den **Hausmüll**. Gebrauchte Verschlusskappen der Ampullen und Adapter, Alkoholtupfer und geöffnete Verpackungen dürfen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Weitere Informationen

- Weitere Informationen zur Anwendung von PTG-300 erhalten Sie von Ihrem Prüfzentrum.