

MODE D'EMPLOI

Rusfertide (PTG-300) pour injection par voie sous-cutanée

Ce mode d'emploi contient des renseignements sur la préparation et l'injection du PTG-300.

Si vous avez des questions sur la préparation et/ou l'injection du PTG-300, veuillez contacter votre centre d'étude clinique.

Informations importantes à connaître avant l'injection de PTG-300

- Lisez toutes les instructions ci-dessous avant de commencer la préparation et l'injection de PTG-300.
- Utilisez uniquement les fournitures comprises dans le kit de médicament.
- **N'utilisez pas** le kit s'il est périmé ou si l'une des fournitures est ouverte, endommagée ou manquante. Contactez le centre clinique.
- Sortez le kit du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation pour qu'il revienne à température ambiante.
- Vous aurez besoin d'un conteneur à aiguilles (fourni par le centre clinique) en plus du kit de médicament, pour chaque injection.
- **Ne touchez pas** le capuchon en caoutchouc gris sur le dessus des flacons.
- **Ne laissez pas** l'extrémité de la seringue ou de l'aiguille toucher vos mains ou une surface.
- Uniquement pour injection sous-cutanée (s'injecte directement dans la couche adipeuse juste sous la peau).
- Reportez-vous à la partie élimination du rusfertide (PTG-300) pour éliminer correctement ou rapporter les fournitures du kit, notamment la manipulation en toute sécurité de ces éléments.

Conservation du PTG-300 avant utilisation

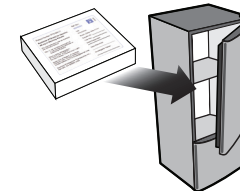


Figure A

- Conserver le kit de PTG-300 au réfrigérateur (2° à 8°C / 36°F à 46°F) (Figure A).
- **Ne pas** congeler.
- **À conserver hors de la portée des enfants.**

Étape 1 : Comment dois-je procéder ?

1.1

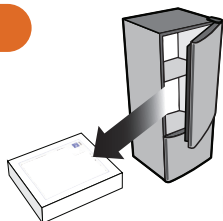


Figure B

- Sortez le kit du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation de la dose (Figure B).
- Placez le kit sur une surface propre et plane et le laissez pendant environ 15 minutes revenir à température ambiante.

1.2



Figure C

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon (Figure C).

1.3

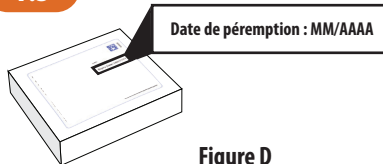


Figure D

- Vérifiez la **date de péremption** sur l'extérieur du carton du kit (Figure D).
- Vérifier qu'il n'y a pas de fourniture **ouverte, endommagée ou manquante**.
- **N'utilisez pas** le kit s'il est périmé ou si l'une des fournitures est ouverte, endommagée ou manquante. Contactez le centre clinique.

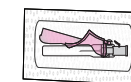
1.4



Flacon de diluant (capuchon bleu) contenant du liquide



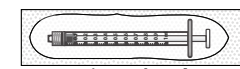
Flacon de médicament PTG-300 (capuchon blanc) contenant de la poudre



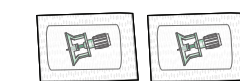
Aiguille



Compresse imbibée d'alcool



1 seringue à embout Luer-Lock de 1 ml



2 adaptateurs de flacon

Figure E

- Sortez les éléments du kit (Figure E) et placez-les sur une surface propre et plane.

Remarque : En plus des éléments fournis dans le kit, vous aurez aussi besoin d'un conteneur à aiguilles (Figure F).



Conteneur à aiguilles (fourni séparément)

Figure F

Étape 2 : Préparation de la seringue de diluant

Suite à la page suivante

2.1

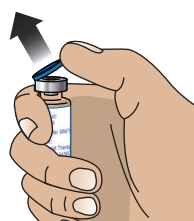


Figure G

- Retirez le capuchon bleu du flacon de diluant (Figure G).

2.2

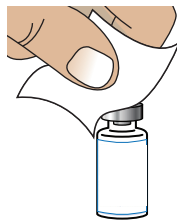


Figure H

- Nettoyez le capuchon en caoutchouc gris du flacon de diluant à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool (Figure H). Jetez la compresse usagée.
- **Ne touchez pas** le capuchon en caoutchouc gris du flacon avec votre main après l'avoir nettoyé.

2.3

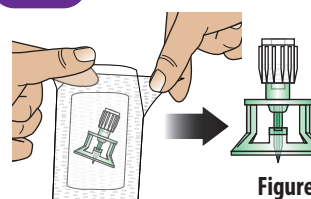


Figure I

- Retirez un adaptateur de flacon de son emballage (Figure I).
- **Ne touchez pas** le perforateur de l'adaptateur.

2.4

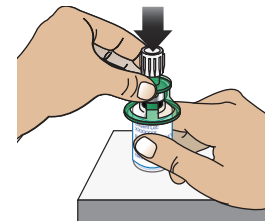


Figure J

- Pour fixer l'adaptateur de flacon sur le flacon de diluant, tenez le flacon sur une surface propre et enfoncez tout droit l'adaptateur (toujours dans son emballage plastique) dans le capuchon du flacon (Figure J).
- **Remarque :** Le perforateur de l'adaptateur de flacon doit percer le capuchon en caoutchouc gris.

Étape 2 : Préparation de la seringue de diluant (suite)

2.5

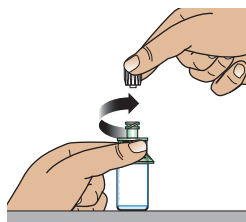


Figure K

- Retirez le capuchon transparent de l'adaptateur de flacon en tenant d'une main l'adaptateur de flacon et, de l'autre, en dévissant le capuchon dans le sens anti-horaire/vers la gauche jusqu'à ce qu'il se soulève (Figure K). Jetez le capuchon de l'adaptateur de flacon.

Ne pas toucher l'embout de l'adaptateur du flacon.

2.6

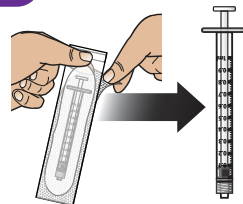


Figure L

- Sortez la seringue de son emballage (Figure L).

Ne laissez pas l'extrémité de la seringue toucher vos mains ou une surface.

2.7

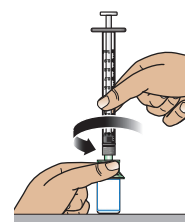


Figure M

- Pour fixer la seringue sur l'adaptateur de flacon de diluant, tenez le flacon sur une surface propre et enfoncez la seringue en vissant sur l'adaptateur de flacon dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure M).

Ne serrez pas trop.

2.8

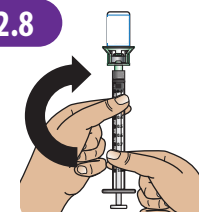


Figure N

- Renversez le tout pour que le flacon de diluant se retrouve au-dessus (Figure N).

2.9

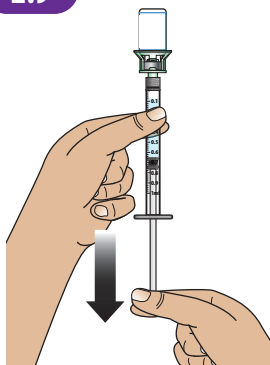


Figure O

- Aspirez la totalité du diluant liquide dans la seringue en tirant lentement le piston vers le bas.
- Aspirez autant de liquide que possible (Figure O) même si un petit peu d'air se retrouve également aspiré dans la seringue.

Il est normal qu'il reste quelques gouttes de liquide dans le flacon. Cependant, vous devez aspirer autant de liquide que possible dans la seringue.

Attention à ne pas faire sortir le piston de la seringue en tirant.

2.10

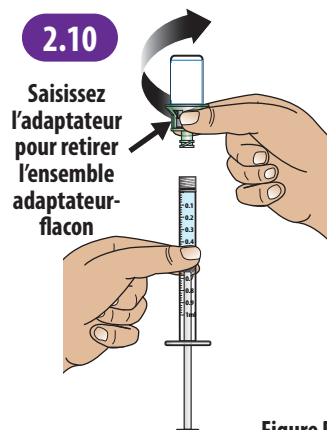


Figure P

Saisissez l'adaptateur pour retirer l'ensemble adaptateur-flacon

- Tout en tenant la seringue d'une main, saisissez l'adaptateur de flacon et dévisez l'ensemble (flacon et adaptateur de flacon) de la seringue remplie en tournant dans le sens anti-horaire/vers la gauche (Figure P).

Ne jetez pas le flacon usagé. Rapportez les flacons usagés avec les adaptateurs fixés dessus au centre clinique.

2.11

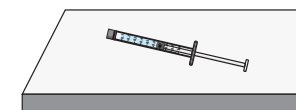


Figure Q

- Mettez de côté la seringue remplie sur une surface propre et plane. Évitez que l'extrémité de la seringue ne touche vos mains ou une surface (Figure Q).

Étape n°3 : Préparation de la seringue de rusfertide (PTG-300)

Suite à la page suivante

3.1

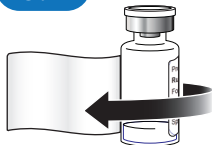


Figure R

- Soulevez l'étiquette située sur le côté du flacon de PTG-300 (Figure R).

Ne retirez pas complètement l'étiquette.

3.2

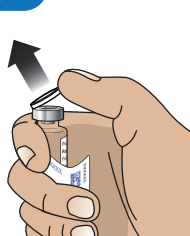


Figure S

- Retirez le capuchon blanc du flacon de PTG-300 (Figure S).

3.3

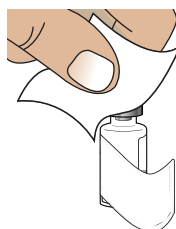


Figure T

- Nettoyez le bouton en caoutchouc gris du flacon de PTG-300 avec une nouvelle compresse imbibée d'alcool (Figure T). Jetez la compresse usagée.

Ne touchez pas le capuchon en caoutchouc gris du flacon avec votre main après l'avoir nettoyé.

3.4

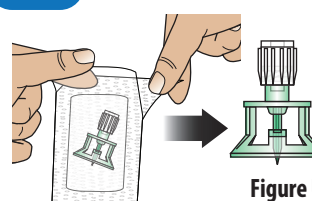


Figure U

- Retirez l'autre adaptateur de flacon de son emballage (Figure U).

Ne touchez pas le perforateur de l'adaptateur.

3.5

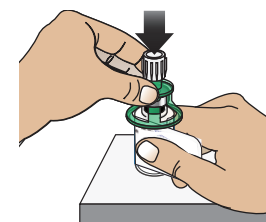


Figure V

- Pour fixer l'adaptateur de flacon sur le flacon du traitement, tenez le flacon sur une surface propre et enfoncez tout droit l'adaptateur dans le capuchon du flacon (Figure V).

Remarque : Le perforateur de l'adaptateur de flacon doit percer le capuchon en caoutchouc gris.

Étape n°3 : Préparation de la seringue de rusfertide (PTG-300) (suite)

3.6

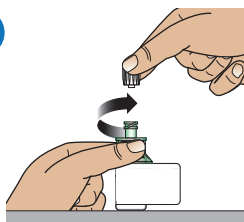


Figure W

- Retirez le capuchon transparent de l'adaptateur de flacon en tenant d'une main l'adaptateur de flacon et, de l'autre, en dévissant dans le sens anti-horaire/vers la gauche jusqu'à ce qu'il se soulève (Figure W). Jetez le capuchon de l'adaptateur de flacon.

Ne pas toucher l'embout de l'adaptateur du flacon.

3.7

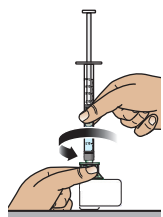


Figure X

- Pour fixer la seringue contenant le diluant sur l'adaptateur de flacon de PTG-300, tenez le flacon sur une surface propre et enfoncez la seringue en vissant sur l'adaptateur de flacon dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure X).

Ne serrez pas trop.

3.8

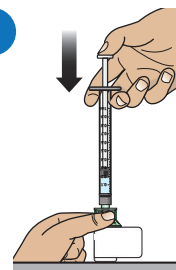


Figure Y

- Injectez le diluant dans le flacon de médicament en enfonçant **lentement** le piston de la seringue jusqu'au bout (Figure Y).

3.9

**Agitez lente-
ment pendant
60 secondes**

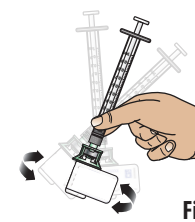


Figure Z

- Mélangez le diluant et le médicament en agitant lentement et délicatement le flacon de médicament **pendant au moins 60 secondes** (Figure Z). Le médicament peut avoir un aspect mousseux.

Ne le secouez pas.

Remarque : Injectez le médicament dans les 4 heures suivant le mélange.

3.10

**Laissez reposer le
flacon pendant
60 secondes**



Figure AA

- Placez le flacon sur une surface propre et plane et laissez-le reposer pendant au moins 60 secondes pour que le liquide se stabilise et la mousse disparaisse (Figure AA).

3.11

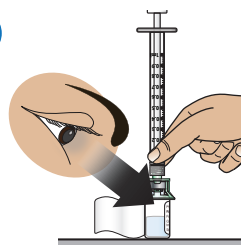


Figure AB

- Une fois le liquide stabilisé, inspectez-le (Figure AB). Il doit être transparent avec une légère mousse, incolore et exempt de particules visibles.

N'utilisez pas le flacon si le liquide est coloré ou contient des particules.

3.12

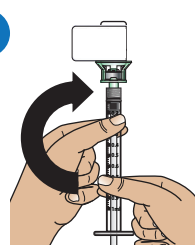


Figure AC

- Renversez le tout pour que le flacon de PTG-300 se retrouve au-dessus (Figure AC).

3.13

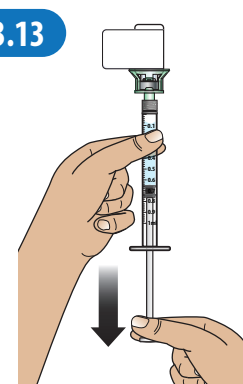


Figure AD

- Aspirez la totalité du médicament mélangé dans la seringue en tirant lentement le piston vers le bas (Figure AD). Il est normal qu'il reste quelques gouttes de liquide dans le flacon.

Attention à ne pas faire sortir le piston de la seringue en tirant.

Remarque : Si vous observez une grande quantité d'air, faites-le sortir en repoussant lentement l'air dans le flacon de manière à ce qu'il ne reste que du liquide dans la seringue.

3.14

**Saisissez
l'adaptateur pour
retirer l'ensemble
adaptateur-flacon**

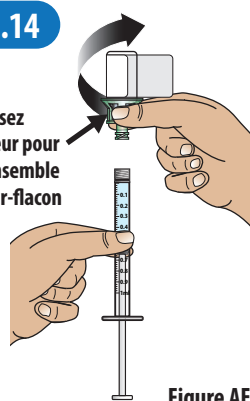


Figure AE

- Tout en tenant la seringue d'une main, saisissez l'adaptateur de flacon et dévissez l'ensemble (flacon et adaptateur de flacon) de la seringue remplie en tournant dans le sens anti-horaire/vers la gauche (Figure AE).

Ne jetez pas le flacon usagé. Rapportez les flacons usagés avec les adaptateurs fixés dessus au centre clinique.

3.15

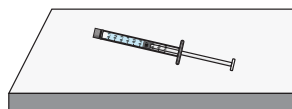


Figure AF

- Mettez de côté la seringue remplie sur une surface propre et plane. Évitez que l'extrémité de la seringue ne touche vos mains ou une surface (Figure AF).

3.16

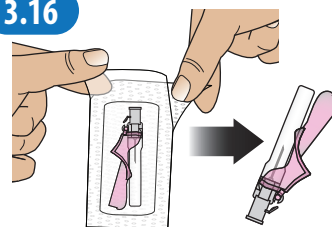


Figure AG

- Sortez l'aiguille de son emballage (Figure AG).

Ne touchez pas le bas/l'extrémité ouverte de l'aiguille.

3.17



Figure AH

- En tenant la seringue d'une main, enfoncez l'aiguille en vissant (dans le sens horaire/vers la droite) sur la seringue jusqu'à sentir une résistance (Figure AH).

3.18

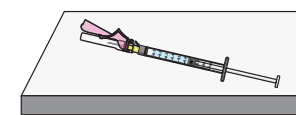


Figure AI

- Mettez de côté la seringue préparée sur une surface propre et plane (Figure AI).

Suite à la page suivante

Étape 4 : Préparation du site d'injection

4.1

Vue frontale

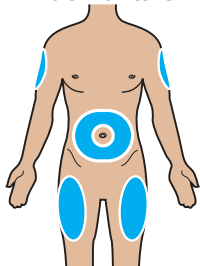


Figure AJ

- Choisissez l'un des sites d'injection recommandés suivants (Figure AJ) :
 - **Abdomen** (à au moins 5 cm du nombril)
 - **Zone médiane de la cuisse**
 - Si vous êtes un(e) aidant(e) qui prépare et fait l'injection, vous pouvez aussi utiliser l'extérieur du haut du bras du patient, si besoin.

Ne choisissez pas un site où la peau est sensible, contusionnée, rougie, irritée, durcie ou éraflée.

Ne faites pas l'injection au même endroit deux fois de suite, alternez les sites d'injection. Si besoin, prenez note de vos sites d'injection.

4.2

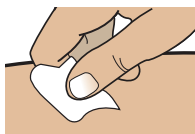


Figure AK

- Nettoyez le site d'injection choisi à l'aide d'une nouvelle compresse imbibée d'alcool (Figure AK). Jetez la compresse usagée.
- Laissez sécher à l'air.

Étape 5 : Injection du rusfertide (PTG-300)

5.1

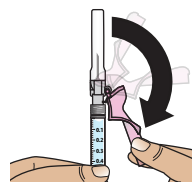


Figure AL

- Retirez le protecteur d'aiguille rose (Figure AL).

5.2

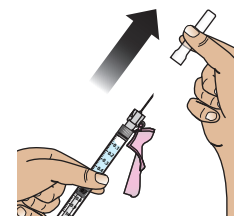


Figure AM

- Pour retirer le capuchon d'aiguille, tenez la seringue d'une main et **tirez fermement tout droit sur le capuchon** de l'autre (Figure AM).
- Prenez soin d'éloigner votre main de l'aiguille lorsque vous retirez le capuchon pour ne pas vous faire piquer.

5.3

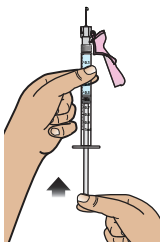


Figure AN

- Éliminez l'air de la seringue, si besoin (Figure AN). Pour ce faire :
 - Tenez la seringue avec l'extrémité de l'aiguille tournée vers le haut.
 - Tapoter la seringue pour déplacer l'air ou les bulles vers l'extrémité de la seringue.
 - Poussez lentement et doucement le piston de la seringue pour éliminer l'air ou les bulles. Arrêtez de pousser lorsque du liquide est visible à l'extrémité de l'aiguille.
 - N'expulsez pas plus de 1 à 2 gouttes de liquide. Ce n'est pas grave s'il reste un peu d'air/une petite bulle dans la seringue.

5.4



Figure AO

- D'une main, pincez la peau au niveau du site d'injection (Figure AO). Cela vous permet d'insérer l'aiguille dans le tissu adipeux juste au-dessous de la peau.

5.5

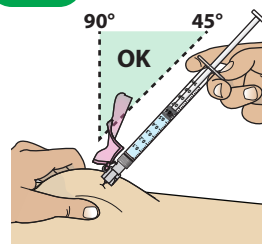


Figure AP

- Insérez l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45-90° (Figure AP).
- Puis relâchez le pli de peau.

5.6

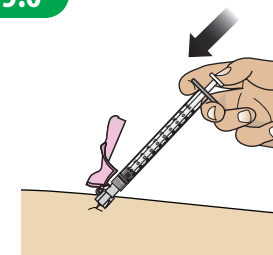


Figure AQ

- **Poussez lentement sur le piston pour injecter la totalité du PTG-300** (Figure AQ).
- Lorsque la totalité du liquide est injectée, retirez la seringue et l'aiguille avec le même angle que l'insertion.

Étape 6 : Élimination du rusfertide (PTG-300)

6.1

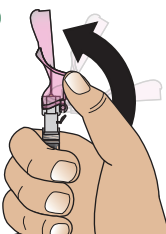


Figure AR

- Enfoncez avec précaution le protecteur d'aiguille rose sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position et recouvre l'aiguille (Figure AR).

6.2

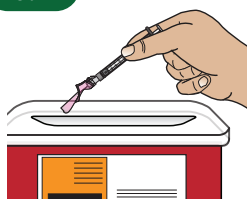


Figure AS

- Jetez immédiatement la seringue usagée dans le conteneur à aiguilles (figure AS).
- **Ne jetez pas** l'aiguille et la seringue dans votre poubelle ménagère. L'aiguille et la seringue ne doivent PAS être réutilisées.
- Gardez toujours le conteneur à aiguilles hors de portée des enfants.

6.3

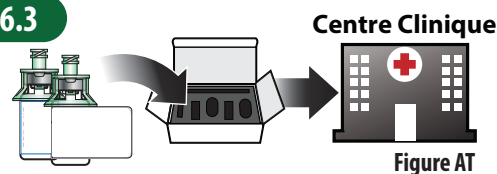


Figure AT

- **Rapportez les deux flacons usagés avec les adaptateurs fixés dessus au centre clinique** (Figure AT).
- **Jetez les autres éléments dans la poubelle ménagère.** Les capuchons de flacons usagés, capuchons d'adaptateurs usagés, compresses d'alcool usagées et emballages ouverts peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

Additional Information

- Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation du PTG-300, contactez le centre clinique.