

Mode d'emploi

Rusfertide (PTG-300) injectable, pour usage sous-cutané

Ce « Mode d'emploi » contient des informations sur la façon de préparer et d'injecter le PTG-300.

Pour plus d'informations sur la préparation et l'injection de PTG-300, contactez le centre clinique.

Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter le PTG-300

- Lisez l'ensemble du mode d'emploi ci-dessous avant de commencer la préparation et l'injection de PTG-300.
- Utilisez uniquement les consommables fournis avec la trousse de médicament.
- N'utilisez **pas** la trousse si celle-ci est périmée ou s'il y a des consommables ouverts, endommagés ou manquants. Contactez le centre clinique.
- Sortez la trousse du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation pour lui permettre de se réchauffer à température ambiante.
- Pour chaque injection, vous aurez besoin d'un contenant pour objets tranchants (fourni par le centre clinique) en plus de votre trousse de médicament.
- **Ne** touchez pas le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus des flacons.
- **Ne** laissez pas la pointe de la seringue ou l'aiguille toucher vos mains ou toute surface.
- Pour injection sous-cutanée uniquement (injecter directement dans la couche graisseuse juste sous la peau).
- Reportez-vous à la section « Élimination du rusfertide (PTG-300) » pour savoir comment éliminer ou retourner correctement les consommables de la trousse, y compris leur manipulation sécuritaire.

Conservation du PTG-300 avant utilisation

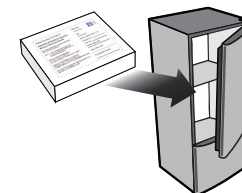


Figure A

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

Étape 1 : Préparation

1.1

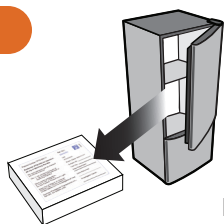


Figure B

- Sortez la trousse du réfrigérateur au moins 15 minutes avant de commencer la préparation de la dose (Figure B).
- Placez la trousse sur une surface plane et propre et **laissez reposer pendant au moins 15 minutes** pour lui permettre de se réchauffer à température ambiante.

1.2



Figure C

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

1.3

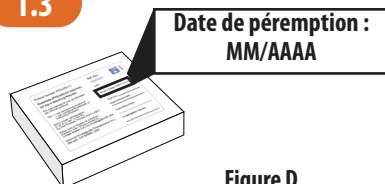


Figure D

- Vérifiez la date de péremption à l'extérieur de la boîte de la trousse (Figure D).
- Vérifiez s'il y a des consommables **ouverts, endommagés ou manquants**.
N'utilisez pas la trousse si celle-ci est périmée ou s'il y a des consommables ouverts, endommagés ou manquants. Contactez le centre clinique.

1.4

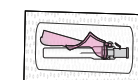


Flacon de diluant
(bouchon bleu)
contenant
du liquide

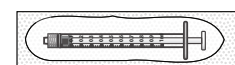


Flacon du
médicament
PTG-300 (bouchon
blanc) contenant
de la poudre

- Retirez les éléments de la trousse (Figure E) et placez-les sur une surface plane et propre.
Remarque : En plus des éléments fournis dans la trousse, vous aurez également besoin d'un contenant pour objets tranchants (Figure F).



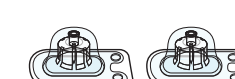
Aiguille



Seringue Luer Lock 1 ml



Tampons
imbibés d'alcool



2 adaptateurs
pour flacons

Figure E



Contenant pour
objets tranchants
(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 bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon de diluant avec un tampon imbibé d'alcool (Figure H). Jetez le tampon utilisé.
Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon avec votre main après le nettoyage.

2.3

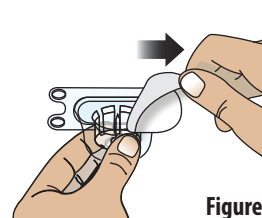


Figure I

- Retirez le papier de protection de l'un des adaptateurs pour flacons (Figure I).
Ne retirez pas l'adaptateur de son boîtier en plastique.
Ne touchez pas la pointe de l'adaptateur.

2.4

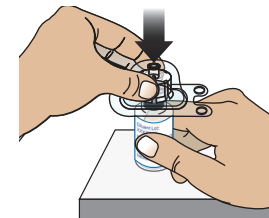


Figure J

- Fixez l'adaptateur pour flacon au flacon de diluant en tenant le flacon sur une surface plane et propre et en poussant l'adaptateur pour flacon (toujours dans son boîtier en plastique) vers le bas en haut du flacon (Figure J).
Remarque : La pointe de l'adaptateur pour flacon doit perforer le bouchon en caoutchouc gris.

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

2.5

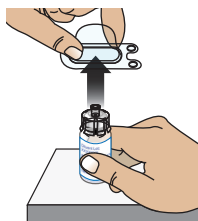


Figure K

- Appuyez légèrement sur le boîtier en plastique pour le soulever et le retirer de l'adaptateur pour flacon (Figure K).

2.6

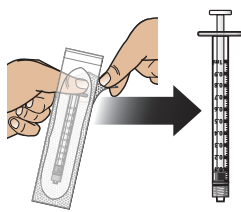


Figure L

- Retirez la seringue de son emballage (Figure L).
Ne laissez pas l'embout de la seringue toucher vos mains ou toute surface.

2.7

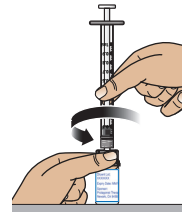


Figure M

- Fixez la seringue à l'adaptateur pour flacon de diluant en tenant le flacon sur une surface propre et en vissant la seringue sur l'adaptateur pour flacon en le tournant dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure M).

Évitez de trop serrer.

2.8

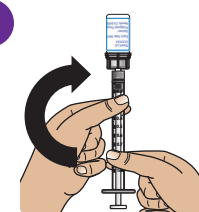


Figure N

- Retournez-le pour que le flacon de diluant soit maintenant sur le dessus (Figure N).

2.9

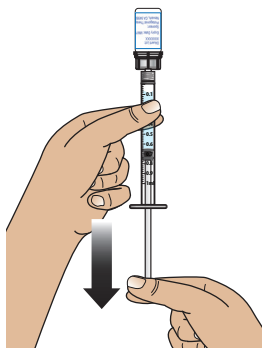


Figure O

- Aspirez tout le diluant liquide dans la seringue en tirant lentement le piston vers le bas.
 - Aspirez autant de liquide que possible (Figure O), même si un peu d'air est également aspiré dans la seringue.
- Il est normal que quelques gouttes de liquide restent dans le flacon. Cependant, vous devez aspirer autant de liquide que possible dans la seringue.

Attention, ne tirez pas le piston hors de la seringue.

2.10

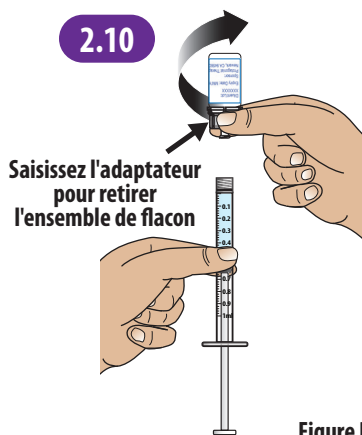


Figure P

Saisissez l'adaptateur pour retirer l'ensemble de flacon

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

Ne jetez pas le flacon usagé. Retournez les flacons usagés avec les adaptateurs attachés au centre clinique.

2.11

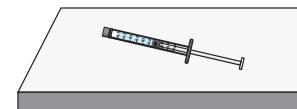


Figure Q

- Mettez la seringue remplie de côté sur une surface plane et propre. Empêchez l'embout de la seringue de toucher vos mains ou toute autre surface (Figure Q).

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

Suite à la page suivante

3.1

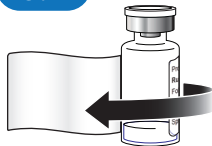


Figure R

- Décolliez l'étiquette pour révéler le côté du flacon de médicament PTG-300 afin que vous puissiez voir l'intérieur du flacon (Figure R).
- Ne** décollez pas complètement l'étiquette.

3.2

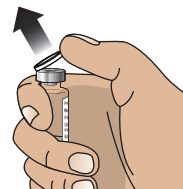


Figure S

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

3.3



Figure T

- Nettoyez le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon de médicament PTG-300 avec un nouveau tampon imbibé d'alcool (Figure T). Jetez le tampon utilisé.

Ne touchez pas le bouchon en caoutchouc gris sur le dessus du flacon avec votre main après le nettoyage.

3.4

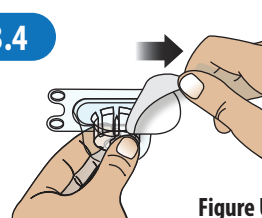


Figure U

- Retirez le papier de protection du deuxième adaptateur pour flacon (Figure U).

Ne retirez pas l'adaptateur de son boîtier en plastique.

Ne touchez pas la pointe de l'adaptateur.

3.5

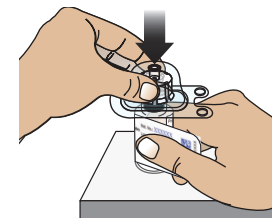


Figure V

- Fixez l'adaptateur pour flacon au flacon de médicament PTG-300 en tenant le flacon sur une surface plane et propre et en poussant l'adaptateur pour flacon (toujours dans son boîtier en plastique) vers le bas en haut du flacon (Figure V).

Remarque : La pointe de l'adaptateur pour flacon doit perforer le bouchon en caoutchouc gris.

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

3.6

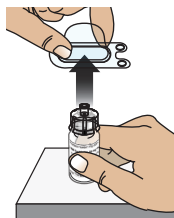


Figure W

- Appuyez légèrement sur le boîtier en plastique pour le soulever et le retirer de l'adaptateur pour flacon (Figure W).

3.7

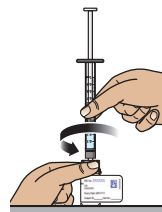


Figure X

- Fixez la seringue contenant le diluant à l'adaptateur pour flacon de PTG-300 en tenant le flacon sur une surface propre et en vissant la seringue sur l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure X). Évitez de trop serrer.

3.8

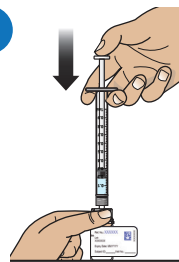


Figure Y

- Injectez le diluant dans le flacon de médicament en appuyant **lentement** sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé (Figure Y).

3.9

Remuez lentement pendant 60 secondes

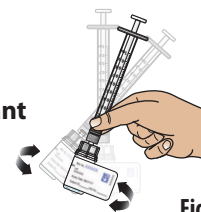


Figure Z

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

N'agitez pas le mélange.

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

3.10

Laissez le flacon reposer pendant 60 secondes



Figure AA

- Placez le flacon sur une surface plane et propre et **laissez-le reposer pendant au moins 60 secondes** pour permettre au liquide de se déposer et à la mousse de disparaître (Figure AA).

3.11

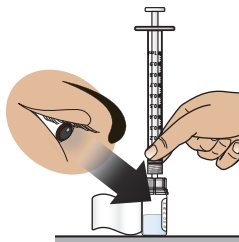


Figure AB

- Une fois que le liquide s'est déposé, inspectez-le (Figure AB). Il doit être clair avec une légère mousse, incolore et exempt de particules visibles. **N'utilisez pas** le flacon si le liquide semble coloré ou contient des particules.

3.12

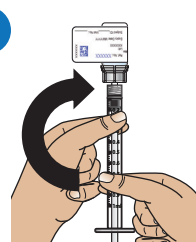


Figure AC

- Retournez-le pour que le flacon de médicament PTG-300 soit maintenant sur le dessus (Figure AC).

3.13

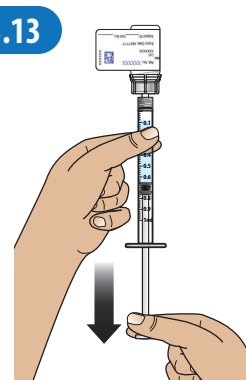


Figure AD

- Aspirez tout le médicament mélangé dans la seringue en tirant lentement le piston vers le bas (Figure AD). Il est normal que quelques gouttes de liquide restent dans le flacon.

Attention, ne tirez pas le piston hors de la seringue.

Remarque : Si une grande quantité d'air est visible, expulsez-le lentement dans le flacon afin que la seringue ne soit remplie que de liquide.

Suite à la page suivante

3.14

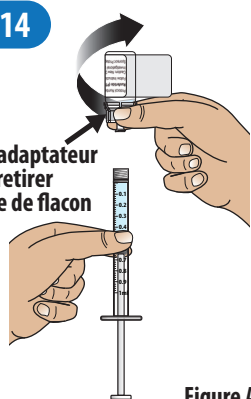


Figure AE

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

Ne jetez pas le flacon usagé. Retournez les flacons usagés avec les adaptateurs attachés au centre clinique.

3.15

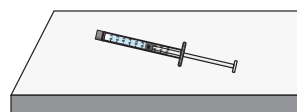


Figure AF

- Mettez la seringue remplie de côté sur une surface plane et propre. Empêchez l'embout de la seringue de toucher vos mains ou toute autre surface (Figure AF).

3.16

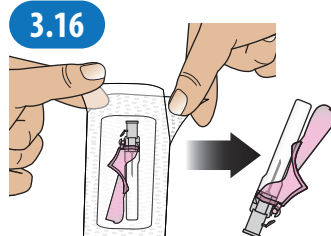


Figure AG

- Retirez l'aiguille de l'emballage (Figure AG). **Ne touchez pas** la base/l'extrémité ouverte de l'aiguille.

3.17



Figure AH

- En tenant la seringue d'une main, vissez l'aiguille sur la seringue en la tournant dans le sens horaire/vers la droite jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (Figure AH).

3.18

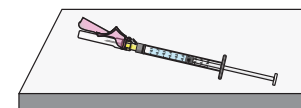


Figure AI

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

Étape 4 : Préparation du site d'injection

4.1

Vue de face

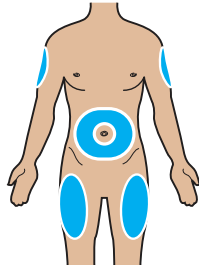


Figure AJ

- Choisissez l'un des sites d'injection recommandés suivants (Figure AJ) :

- **Abdomen** (à au moins 2 pouces du nombril)
- **Mi-cuisse**
- Si vous êtes un(e) aidant(e) qui prépare et administre l'injection, vous pouvez également utiliser la partie externe du bras du (de la) patient(e) si nécessaire.

Ne sélectionnez pas un site où la peau est sensible, contusionnée, rouge, irritée, dure ou éraflée.

Évitez d'effectuer l'injection au même endroit deux fois de suite. Alternez les sites entre les injections. Si nécessaire, notez ou consignez vos sites d'injection.

4.2



Figure AK

- Nettoyez le site d'injection choisi avec un nouveau tampon imbibé d'alcool (Figure AK). Jetez le tampon utilisé.
- Laissez sécher à l'air.

Étape 5 : Injection de rusfertide (PTG-300)

5.1

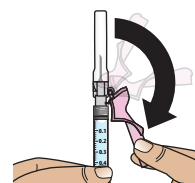


Figure AL

- Tirez le protégé-aiguille rose vers l'arrière (Figure AL).

5.2

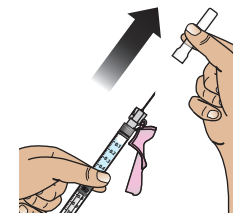


Figure AM

- Retirez le capuchon de l'aiguille en tenant la seringue d'une main et **en tirant fermement sur le capuchon** de l'autre (Figure AM).
- Gardez votre main éloignée de l'aiguille lorsque vous retirez le capuchon afin de ne pas se faire coincer par l'aiguille.

5.3

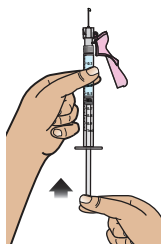


Figure AN

- Retirez l'air de la seringue, si nécessaire (Figure AN). Pour ce faire :
 - Tenez la seringue avec la pointe de l'aiguille pointant vers le haut.
 - Tapotez la seringue pour déplacer l'air ou les bulles vers l'embout de la seringue.
 - Poussez lentement et avec précaution le piston de la seringue pour éliminer l'air ou les bulles. Arrêtez de pousser lorsque le liquide est visible à l'extrémité de l'aiguille.
 - Pas plus de 1 à 2 gouttes de liquide doivent être expulsées. Un petit espace/une petite bulle d'air peut rester dans la seringue.

5.4

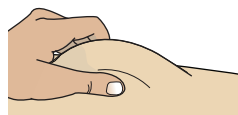


Figure AO

- Utilisez une main pour pincer la peau au site d'injection (Figure AO). Cela vous permet d'insérer l'aiguille dans le tissu adipeux juste sous la peau.

5.5

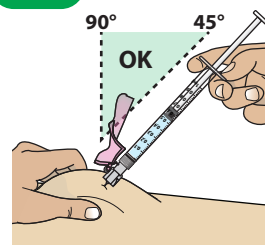


Figure AP

- Insérez l'aiguille dans la peau pincée à un angle de 45 à 90 degrés (Figure AP).
- Relâchez ensuite la peau pincée.

5.6

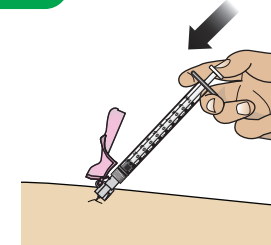


Figure AQ

- **Poussez lentement le piston pour injecter tout le médicament PTG-300** (Figure AQ).
- Une fois que tout le liquide est injecté, retirez l'aiguille et la seringue de la peau en conservant l'angle d'insertion.

Étape 6 : Élimination du rusfertide (PTG-300)

6.1

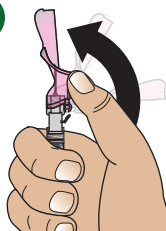


Figure AR

- Poussez délicatement le protégé-aiguille rose sur l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche et recouvre l'aiguille (Figure AR).

6.2

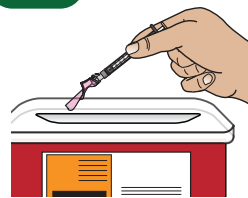


Figure AS

- Placez immédiatement la seringue usagée dans le contenant pour objets tranchants (Figure AS).

Ne jetez pas l'aiguille et la seringue dans vos ordures ménagères.

L'aiguille et la seringue ne doivent PAS être réutilisées.

Conservez toujours le contenant pour objets tranchants hors de portée des enfants.

6.3

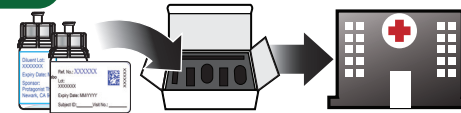


Figure AT

- **Retournez les deux flacons utilisés avec les adaptateurs attachés au centre clinique** (Figure AT).
- **Jetez les autres consommables dans les ordures ménagères.** Les bouchons de flacon usagés, les tampons imbibés d'alcool usagés et les emballages ouverts peuvent être jetés dans les ordures ménagères.

Renseignements supplémentaires

- **Pour en savoir plus sur la façon de préparer et d'injecter le PTG-300, contactez le centre clinique.**