

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante que necesita saber antes de inyectar PTG-300

Almacenamiento de PTG-300 antes de su uso

Rusfertida (PTG-300) inyectable, para uso subcutáneo

Estas "Instrucciones de uso" contienen información sobre cómo preparar e inyectar PTG-300.

Para consultar mayor información sobre cómo preparar e inyectar PTG-300, contacte al Centro Clínico.

- Lea todas las instrucciones de uso a continuación antes de comenzar la preparación y aplicación de PTG-300 inyectable.
- Utilice únicamente los suministros provistos con el kit del medicamento.
- **No** usar 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 por lo menos 15 minutos antes de comenzar a prepararlo para dejar que llegue a la temperatura ambiente.
- Necesitará un recipiente para objetos punzocortantes (proporcionado por el Centro Clínico) además de su kit del medicamento, cada vez que se inyecte.
- **No** toque el tapón de goma gris ubicado en la parte superior de los viales.
- **No** permita que la punta de la jeringa o la aguja toque sus manos o cualquier superficie.
- Solo para inyección subcutánea (inyecte directamente en la capa de tejido adiposo que está debajo de la piel).
- En la sección relacionada con el descarte de Rusfertida (PTG-300), consulte sobre cómo desechar o devolver correctamente los suministros del kit, incluida la manipulación segura.

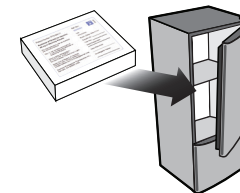


Figura A

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

Paso 1: Inicio

1.1

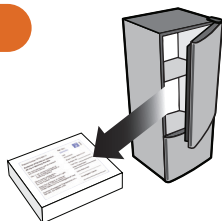


Figura B

- Retire el kit del refrigerador al menos 15 minutos antes de comenzar a preparar la dosis (Figura B).
- Colóquelo sobre una superficie plana, 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

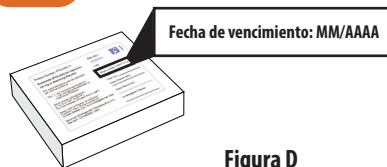


Figura D

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

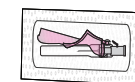
1.4



Vial de diluyente (tapa azul) que contiene líquido



Vial del medicamento PTG-300 (tapa blanca) que contiene polvo



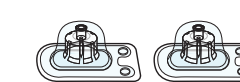
Aguja



Jeringa Luer Lock de 1 ml



Toallitas con alcohol



2 adaptadores de vial

- Retire los elementos del kit (Figura E) y colóquelos sobre una superficie plana, limpia.

Nota: Además de los elementos que vienen en el kit, también necesitará un recipiente para objetos punzocortantes (Figura F).



Recipiente para objetos punzocortantes (se proporciona por separado)

Figura F

Paso 2: Preparación de la jeringa del diluyente

Continúa en la página siguiente

2.1

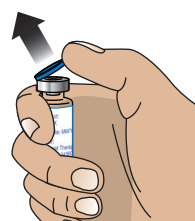


Figura G

- Retire la tapa azul del vial de diluyente (Figura G).

2.2



Figura H

- Limpie el tapón de goma gris ubicado en la parte superior del vial del diluyente con una toallita con alcohol (Figura H). Descarte la toallita empleada.
- **No** toque con la mano el tapón de goma gris de la parte superior del vial después de haberlo limpiado.

2.3

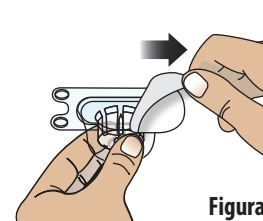


Figura I

- Despegue la cubierta de papel de uno de los adaptadores del vial (Figura I).
- **No** saque el adaptador de su carcasa de plástico.
- **No** toque la punta del adaptador.

2.4

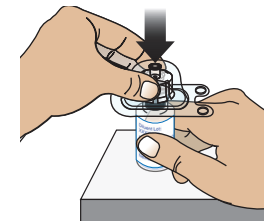


Figura J

- Conecte el adaptador del vial al vial de diluyente sujetando el vial sobre una superficie plana, limpia y empujando el adaptador del vial (todavía en su carcasa de plástico) directamente hacia abajo a la parte superior del vial (Figura J).
- **Nota:** La punta que está sobre el adaptador del vial debe perforar el tapón de goma gris.

Paso 2: Preparación de la jeringa de diluyente (Continuación)

2.5

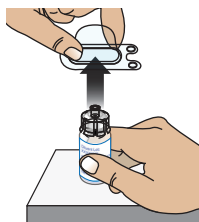


Figura K

- Apriete ligeramente la carcasa de plástico para levantarla y sacarla del adaptador del vial (Figura K).

2.6

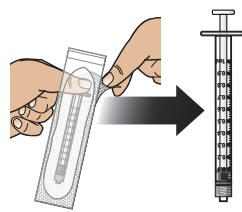


Figura L

- Retire la jeringa de su paquete (Figura L).
No permita que la punta de la jeringa toque sus manos ni ninguna superficie.

2.7

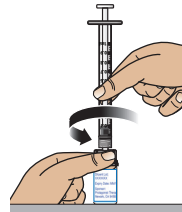


Figura M

- Conecte la jeringa al adaptador del vial de diluyente sujetando el vial sobre una superficie plana, limpia y enroscando la jeringa (girando en el sentido de las agujas del reloj/hacia la derecha hasta que sienta resistencia (Figura M).

No apriete demasiado.

2.8

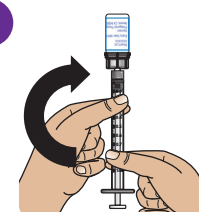


Figura N

- Gire para que el vial de diluyente quede ahora arriba (Figura N).

2.9

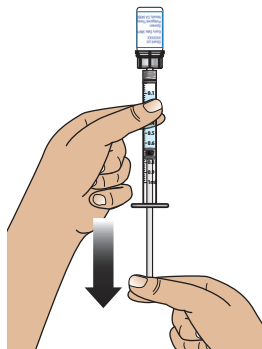


Figura O

- Introduzca todo el diluyente líquido en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia abajo.
- Extraiga la mayor cantidad de líquido que pueda (Figura O), incluso si también se aspira un poco de aire en la jeringa.

Es normal que queden algunas gotas de líquido en el vial. Sin embargo, debe ingresar la mayor cantidad de líquido posible a la jeringa.

Tenga cuidado, no saque el émbolo de la jeringa.

2.10

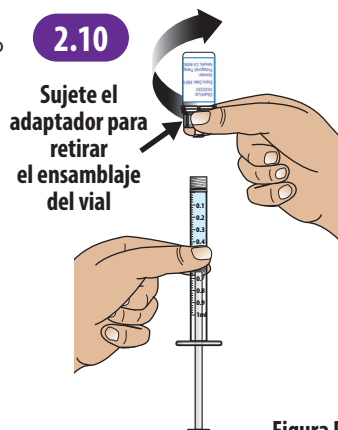


Figura P

Sujete el adaptador para retirar el ensamblaje del vial

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, sujete el adaptador del vial y desenrosque el ensamblaje del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llenando girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj/hacia la izquierda (Figura P).

No tire el vial usado. Devuelva al Centro Clínico los viales usados con los adaptadores colocados.

2.11

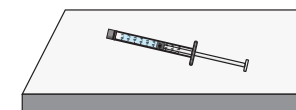


Figura Q

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

Paso 3: Preparación de la jeringa de rusfertida (PTG-300)

Continúa en la página siguiente

3.1

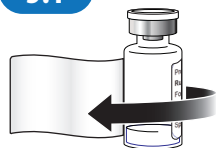


Figura R

- Despegue la etiqueta para que se vea el lateral del vial del medicamento PTG-300 para que pueda ver el interior del vial (Figura R).

No despegue la etiqueta por completo.

3.2

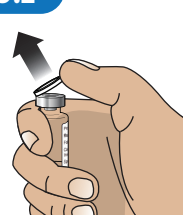


Figura S

- Retire la tapa blanca del vial del medicamento PTG-300 (Figura S).

3.3



Figura T

- Limpie el tapón de goma gris ubicado en la parte superior del vial del medicamento PTG-300 con una toallita nueva con alcohol (Figura T). Deseche la toallita usada.

No toque con la mano el tapón de goma gris ubicado en la parte superior del vial después de haberlo limpiado.

3.4

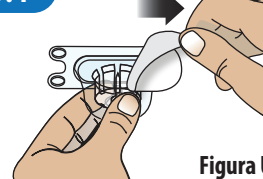


Figura U

- Despegue la cubierta de papel del segundo adaptador del vial (Figura U).

No saque el adaptador de su carcasa de plástico.

No toque la punta del adaptador.

3.5

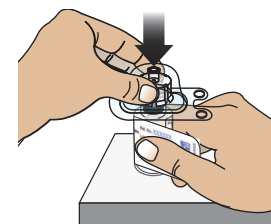


Figura V

- Coloque el adaptador del vial al vial del medicamento PTG-300 sosteniendo el vial sobre una superficie plana, limpia y empujando el adaptador del vial (todavía en su carcasa de plástico) directamente hacia abajo a la parte superior del vial (Figura V).

Nota: La punta del adaptador del vial debe perforar el tapón de goma gris.

Paso 3: Preparación de la jeringa de rusfertida (PTG-300) (continuación)

3.6

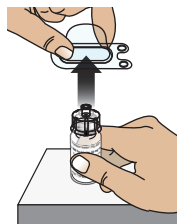


Figura W

- Apriete ligeramente la carcasa de plástico para levantarla y sacarla del adaptador del vial (Figura W).

3.7

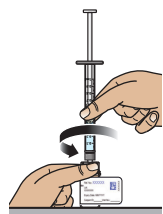


Figura X

- Conecte la jeringa que contiene el diluyente al adaptador del vial de PTG-300 sujetando el vial sobre una superficie plana, limpia y enroscando la jeringa en el adaptador del vial girando en el sentido de las agujas del reloj/hacia la derecha hasta que sienta resistencia (Figura X).

No apriete demasiado.

3.8

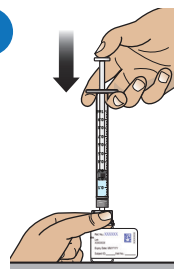


Figura Y

- Inyecte el diluyente en el vial del medicamento empujando **lentamente** el émbolo de la jeringa hasta que baje por completo (Figura Y).

3.9

Agitar lentamente durante 60 segundos

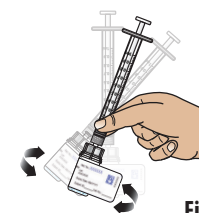


Figura Z

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

No sacudir.

Nota: Inyecte el medicamento dentro de las 4 horas de haberlo mezclado.

3.10

Deje reposar el vial durante 60 segundos



Figura AA

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

3.11

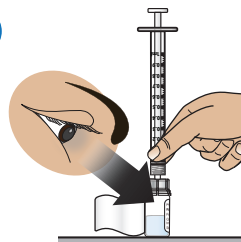


Figura AB

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

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

3.12

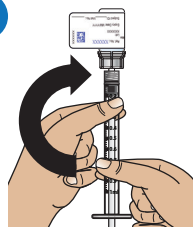


Figura AC

- Gire para que el vial del medicamento PTG-300 quede ahora arriba (Figura AC).

3.13

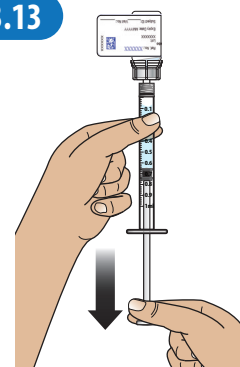


Figura AD

- Introduzca todo el medicamento mezclado en la jeringa presionando lentamente el émbolo (Figura AD). Es normal que queden algunas gotas de líquido en el vial.

Tenga cuidado, no saque el émbolo de la jeringa.

Nota: Si observa una gran cantidad de aire, lentamente empujelo hacia el vial para que la jeringa se llene solo con líquido.

Continúa en la siguiente página

3.14

Sujete el adaptador para retirar el ensamblaje del vial



Figura AE

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, sujete el adaptador del vial y desenrosque el ensamblaje del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llena girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj/hacia la izquierda (Figura AE).

No descarte el vial usado. Devuelva al Centro Clínico los viales usados con los adaptadores colocados.

3.15

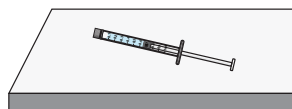


Figura AF

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

3.16

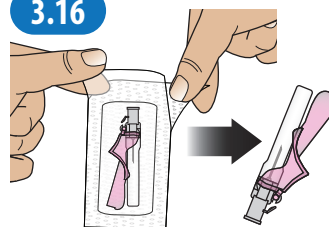


Figura AG

- Retire la aguja del embalaje (Figura AG). **No** toque el extremo inferior/abierto de la aguja.

3.17



Figura AH

- Sosteniendo la jeringa con una mano, enrosque la aguja en la jeringa girando en el sentido de las agujas del reloj/hacia la derecha hasta que sienta resistencia (Figura AH).

3.18

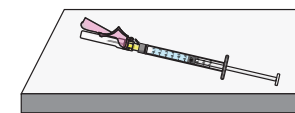


Figura AI

- Coloque la jeringa preparada a un lado sobre una superficie plana, limpia (Figura AI).

Paso 4: Preparación del lugar de la inyección

4.1

Vista frontal

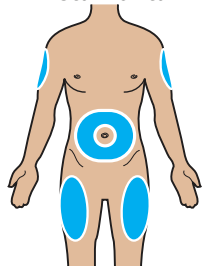


Figura AJ

- Elija uno de los siguientes lugares de inyección recomendados (Figura AJ):
 - **Abdomen** (al menos a 2 pulgadas del ombligo)
 - **Zona media del muslo**
- Si usted es un cuidador que prepara y administra la inyección, también puede usar el área exterior de la parte superior del brazo del paciente si es necesario.
- No** seleccione un lugar en el que la piel esté sensible, magullada, roja, irritada, dura o resquebrajada.
- No** inyecte en el mismo lugar dos veces seguidas. Alternar los lugares entre inyecciones. Si es necesario, anote o registre los lugares de aplicación de su inyección.

4.2

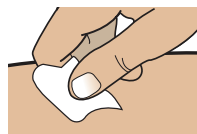


Figura AK

- Limpie el lugar de inyección elegido con una toallita nueva con alcohol (Figura AK). Descarte la toallita empleada.
- Deje secar al aire.

Step 5: Injecting Rusfertide (PTG-300)

5.1

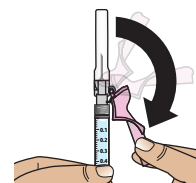


Figura AL

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

5.2

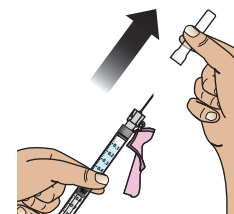


Figura AM

- Retire el capuchón de la aguja sujetando la jeringa con una mano **y tirando firmemente del capuchón** con la otra (Figura AM).
- Mantenga su mano alejada de la aguja mientras quita la tapa para que no le pinche la aguja.

5.3

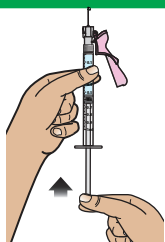


Figura AN

- Retire el aire de la jeringa, si es necesario (Figura AN). Para hacerlo:
 - Sostenga la jeringa con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.
 - Golpee suavemente la jeringa para que suba el aire o las burbujas a 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. Está bien si queda un pequeño espacio de aire/burbuja en la jeringa.

5.4



Figura AO

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

5.5

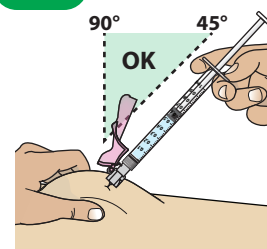


Figura AP

- Ingrese la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45-90 grados (Figura AP).
- Luego suelte la piel pellizcada.

5.6

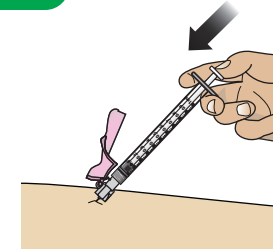


Figura AQ

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

Paso 6: Eliminación de Rusfertida (PTG-300)

6.1

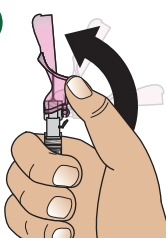


Figura AR

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

6.2

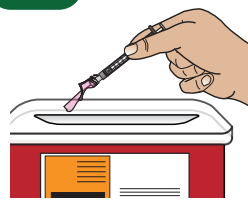


Figura AS

- Coloque inmediatamente la jeringa usada en el recipiente para objetos cortopunzantes (Figura AS).
- No** tire la aguja ni la jeringa con sus residuos domésticos.
- La aguja y la jeringa **NO** deben reutilizarse.
- Mantenga siempre el recipiente para objetos cortopunzantes fuera del alcance de los niños.

6.3

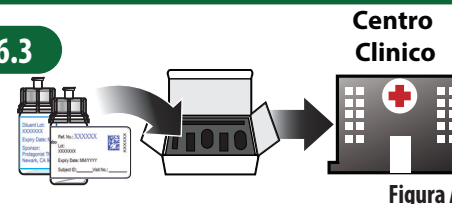


Figura AT

- **Devuelva al Centro Clínico ambos viales usados con los adaptadores colocados** (Figura AT).
- **Tire otros materiales con los residuos domésticos.** Las tapas de los viales usados, las toallitas con alcohol usadas y los embalajes abiertos se pueden descartar con los residuos domésticos.

Información adicional

- **Para obtener información adicional sobre cómo preparar e inyectar PTG-300, comuníquese con el Centro Clínico.**