

Istruzioni per l'uso

Rusfertide (PTG-300) per iniezione, per uso sottocutaneo

Le presenti "Istruzioni per l'uso" contengono informazioni sulle modalità di preparazione e iniezione di PTG-300.

In caso di domande sulle modalità di preparazione e/o iniezione di PTG-300, contattare il centro clinico.

Informazioni importanti da acquisire prima di iniettare PTG-300

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso riportate di seguito prima di iniziare la preparazione e l'iniezione di PTG-300.
- Utilizzare solo i materiali forniti con il kit del farmaco.
- **Non** utilizzare se il kit è scaduto o se una qualsiasi delle confezioni delle forniture è aperta, danneggiata o mancante. Contattare il centro clinico.
- Rimuovere il kit dal frigorifero almeno 15 minuti prima della preparazione per consentirne il riscaldamento a temperatura ambiente.
- Ogni volta che si effettua l'iniezione è necessario disporre di un contenitore per oggetti taglienti (fornito dal centro clinico), oltre al kit del farmaco.
- **Non** toccare il tappo di gomma grigio sulla parte superiore delle fiale.
- **Non** toccare le mani o qualsiasi superficie con la punta o l'ago della siringa.
- Solo per iniezione sottocutanea (iniettare direttamente nello strato adiposo appena sotto la pelle).
- Fare riferimento alla sezione Smaltimento di rusfertide (PTG-300) per le modalità di corretto smaltimento o restituzione, nonché di gestione sicura dei materiali contenuti nel kit.

Conservazione di PTG-300 prima dell'uso

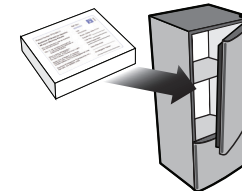


Figura A

- Conservare il kit PTG-300 in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) (Figura A).
- **Non** congelare.
- **Tenere fuori dalla portata dei bambini.**

Passaggio 1: Preparazione

1.1

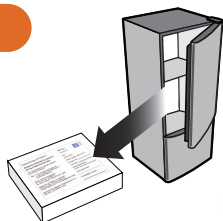


Figura B

- Rimuovere il kit dal frigorifero almeno 15 minuti prima di iniziare a preparare la dose (Figura B).
- Posizionarlo su una superficie piatta pulita e **lasciarlo stabilizzare per almeno 15 minuti** in modo che raggiunga la temperatura ambiente.

1.2



Figura C

- Lavarsi le mani con acqua e sapone (Figura C).

1.3

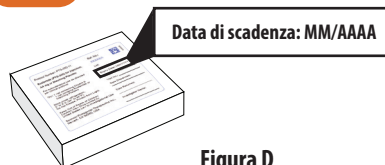


Figura D

- Controllare la **data di scadenza** riportata all'esterno della confezione del kit (Figura D).
 - Verificare che le forniture non siano **aperte, danneggiate o mancanti**.
- Non** utilizzare se il kit è scaduto o se una qualsiasi delle confezioni delle forniture è aperta, danneggiata o mancante. Contattare il centro clinico.

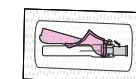
1.4



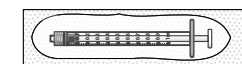
Fiala del diluente (tappo blu) contenente liquido



Fiala del farmaco PTG-300 (tappo bianco) contenente polvere



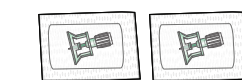
Ago



Siringa Luer Lock da 1 ml



Tampone imbevuto di alcol



2 adattatori per fiale

- Rimuovere gli articoli dal kit (Figura E) e collocarli su una superficie piatta pulita.
- Nota:** oltre agli articoli forniti nel kit, sarà necessario anche un contenitore per oggetti taglienti (fornito separatamente) (Figura F).



Contenitore per oggetti taglienti (fornito separatamente)

Figura F

Passaggio 2: Preparazione della siringa di diluente

Continua alla pagina successiva

2.1

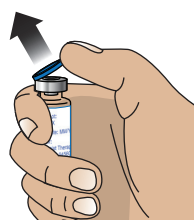


Figura G

- Rimuovere il tappo blu dalla fiala del diluente (Figura G).

2.2

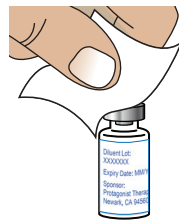


Figura H

- Pulire il tappo di gomma grigio sulla parte superiore della fiala di diluente con un tampone imbevuto di alcol (Figura H). Smaltire il tampone usato.
- Dopo la pulizia **non** toccare con le mani il tappo di gomma grigio sulla parte superiore della fiala.

2.3

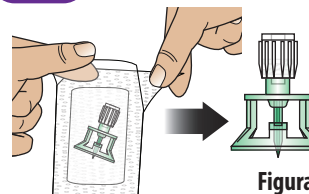


Figura I

- Estrarre un adattatore per fiale dalla confezione
- Non** toccare la punta dell'adattatore.

2.4

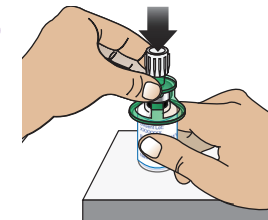


Figura J

- Collegare l'adattatore per fiale alla fiala del diluente tenendo la fiala su una superficie piatta pulita e spingendo l'adattatore per fiale verso il basso sulla parte superiore della fiala (Figura J).
- Nota:** la punta dell'adattatore della fiale deve forare il tappo di gomma grigio.

Passaggio 2: Preparazione della siringa del diluente (continua)

2.5



Figura K

- Rimuovere il tappo trasparente dell'adattatore per fiala tenendolo con una mano e, con l'altra, svitare il tappo in senso antiorario/verso sinistra fino a sollevarlo (Figura K). Gettare il cappuccio dell'adattatore per fiala.

Non toccare la punta dell'adattatore per fiala

2.6

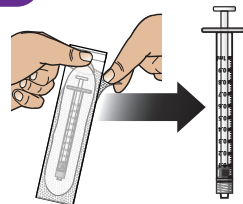


Figura L

- Estrarre la siringa dalla confezione (Figura L).

Non toccare le mani o qualsiasi superficie con la punta della siringa.

2.7

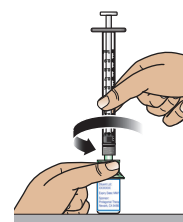


Figura M

- Collegare la siringa all'adattatore per fiala del diluente tenendo la fiala su una superficie piana pulita e avvitando la siringa ruotandola in senso orario/verso destra sull'adattatore per fiala finché non si avverte resistenza (Figura M).

Non stringere eccessivamente.

2.8

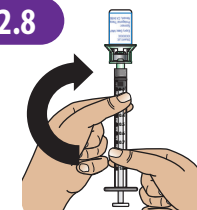


Figura N

- Capovolgere la fiala di diluente in modo che si trovi in alto (Figura N).

2.9

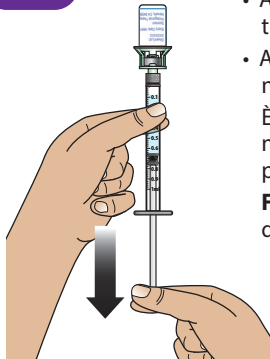
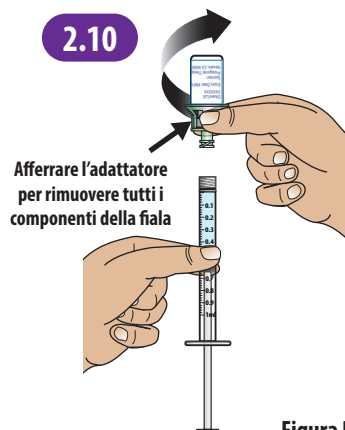


Figura O

- Aspirare tutto il diluente liquido nella siringa tirando lentamente lo stantuffo verso il basso.
- Aspirare più liquido possibile (Figura O) anche se nella siringa viene aspirata anche un po' d'aria. È normale che alcune gocce di liquido rimangano nella fiala. È, tuttavia, necessario aspirare quanto più liquido possibile nella siringa.

Fare attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

2.10



Afferrare l'adattatore per rimuovere tutti i componenti della fiala

Figura P

- Tenendo la siringa con una mano, afferrare l'adattatore della fiala e svitare i componenti della fiala (fiala e relativo adattatore) dalla siringa riempita ruotando in senso antiorario/sinistra (Figura P).

Non gettare via la fiala usata. Restituire le fiale usate con gli adattatori collegati al centro clinico.

2.11

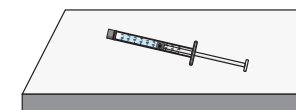


Figura Q

- Mettere da parte la siringa riempita su una superficie piana pulita. Impedire che la punta della siringa tocchi le mani o qualsiasi superficie (Figura Q).

Passaggio 3: Preparazione della siringa di rusfertide (PTG-300)

Continua alla pagina successiva

3.1

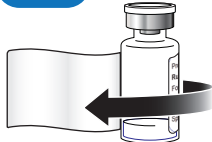


Figura R

- Staccare l'etichetta lasciando scoperto il lato della fiala del farmaco PTG-300 (Figura R).

Non staccare completamente l'etichetta.

3.2

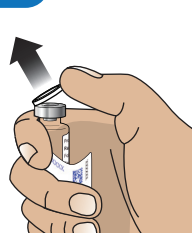


Figura S

- Rimuovere il tappo bianco della fiala del farmaco PTG-300 (Figura S).

3.3



Figura T

- Pulire il tappo di gomma grigio sulla parte superiore della fiala del farmaco PTG-300 con un nuovo tampone imbevuto di alcol (Figura T). Smaltire il tampone usato. Dopo la pulizia **non** toccare con le mani il tappo di gomma grigio sulla parte superiore della fiala.

3.4

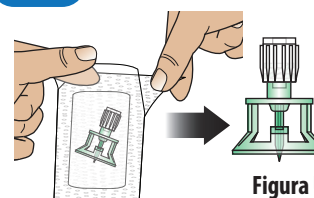


Figura U

- Estrarre l'altro adattatore per fiala dalla confezione (Figura U).

Non toccare la punta dell'adattatore.

3.5

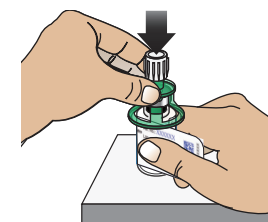


Figura V

- Collegare l'adattatore per fiala alla fiala del farmaco tenendo la fiala su una superficie piana pulita e spingendo l'adattatore per fiala verso il basso sulla parte superiore della fiala (Figura V).

Nota: la punta dell'adattatore della fiala deve forare il tappo di gomma grigio.

Passaggio 3: Preparazione della siringa di rusfertide (PTG-300) (continua)

3.6



Figura W

- Rimuovere il cappuccio trasparente dell'adattatore per fiala tenendolo con una mano e, con l'altra, svitare il contatore del tappo in senso antiorario/verso sinistra fino a sollevarlo (Figura W). Gettare il cappuccio dell'adattatore per fiala.

Non toccare la punta dell'adattatore per fiala.

3.7

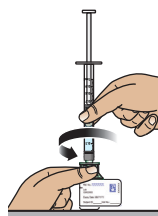


Figura X

- Collegare la siringa contenente il diluente all'adattatore per fiala di PTG-300 tenendo la fiala su una superficie piana pulita e avvitando la siringa ruotandola in senso orario/verso destra sull'adattatore per fiala fino a quando non si avverte resistenza (Figura X).

Non stringere eccessivamente.

3.8

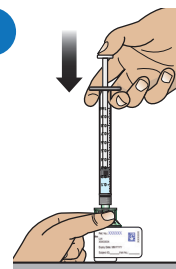


Figura Y

- Iniettare il diluente nella fiala di farmaco spingendo **lentamente** lo stantuffo della siringa fino a premere completamente (Figura Y).

3.9

Agitare lentamente per 60 secondi

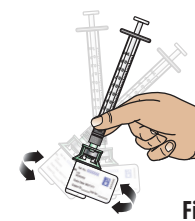


Figura Z

- Miscelare il diluente e il farmaco ruotando lentamente e delicatamente la fiala di farmaco **per almeno 60 secondi** (Figura Z). Il farmaco può avere un aspetto schiumoso.

Non agitare.

Nota: iniettare il farmaco entro 4 ore dalla miscelazione.

3.10

Lasciare stabilizzare la fiala per 60 secondi



Figura AA

- Collocare la fiala su una superficie piana pulita e **lasciarla stabilizzare per almeno 60 secondi** per consentire al liquido di depositarsi e alla schiuma di scomparire (Figura AA).

3.11

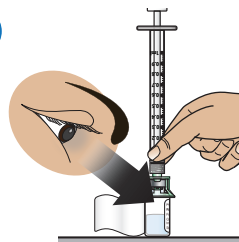


Figura AB

- Una volta che il liquido si è depositato, esaminarlo (Figura AB). Deve essere trasparente con una leggera schiuma, incolore e privo di particelle visibili.

Non utilizzare la fiala se il liquido appare colorato o contiene particelle.

3.12

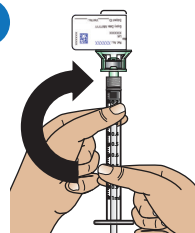


Figura AC

- Capovolgere la fiala del farmaco PTG-300 in modo che si trovi in alto (Figura AC).

3.13

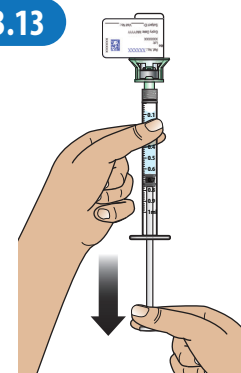


Figura AD

- Aspirare tutto il farmaco miscelato nella siringa tirando lentamente lo stantuffo verso il basso (Figura AD). È normale che alcune gocce di liquido rimangano nella fiala.

Fare attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

Nota: se si osserva una grande quantità di aria, respingerla lentamente nella fiala in modo che la siringa sia piena solo di liquido.

3.14

Afferrare l'adattatore per rimuovere tutti i componenti della fiala

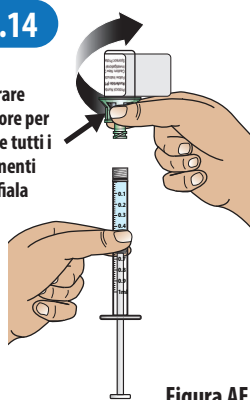


Figura AE

- Tenendo la siringa con una mano, afferrare l'adattatore della fiala e svitare i componenti della fiala (fiala e relativo adattatore) dalla siringa riempita ruotando in senso antiorario/sinistra (Figura AE).

Non gettare via la fiala usata. Restituire le fiale usate con gli adattatori collegati al centro clinico.

3.15

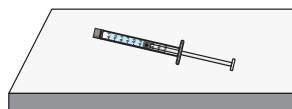


Figura AF

- Mettere da parte la siringa riempita su una superficie piana pulita. Impedire che la punta della siringa tocchi le mani o qualsiasi superficie (Figura AF).

3.16

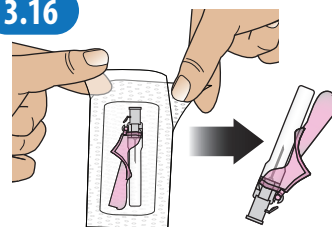


Figura AG

- Estrarre l'ago dalla confezione (Figura AG).

Non toccare la parte inferiore/l'estremità scoperta dell'ago.

3.17



Figura AH

- Tenendo la siringa in una mano, avvitare l'ago sulla siringa ruotandolo in senso orario/verso destra fino a percepire resistenza (Figura AH).

3.18

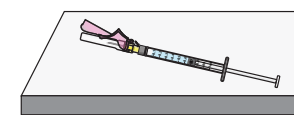


Figura AI

- Mettere da parte la siringa preparata su una superficie piana pulita (Figura AI).

Continua alla pagina successiva

Passaggio 4: Preparazione del sito di iniezione

4.1

Vista anteriore

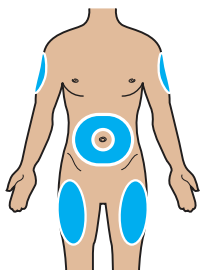


Figura AJ

- Scegliere uno dei siti di iniezione raccomandati illustrati di seguito (Figura AJ):
 - **Addome** (almeno 5 cm dall'ombelico [pancia])
 - **Area centrale della coscia**
- Qualora la preparazione e la somministrazione dell'iniezione siano a carico di un assistente, è possibile utilizzare anche l'area esterna della parte superiore del braccio del paziente, se necessario.
- Non** selezionare un sito in cui la pelle è dolente, contusa, arrossata, irritata, dura o rotta.
- Non** iniettare nello stesso punto due volte di fila. Alternare i siti tra un'iniezione e l'altra. Se necessario, annotare o registrare i siti di iniezione.

4.2

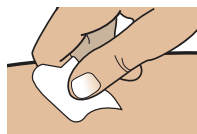


Figura AK

- Pulire il sito di iniezione scelto con un nuovo tampone imbevuto di alcol (Figura AK). Smaltire il tampone usato.
- Lasciare asciugare all'aria.

Passaggio 5: Iniezione di rusfertide (PTG-300)

5.1

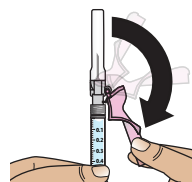


Figura AL

- Tirare indietro la protezione dell'ago rosa (Figura AL).

5.2

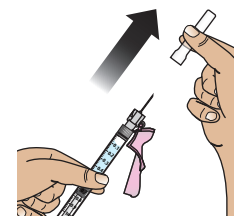


Figura AM

- Rimuovere il cappuccio dell'ago tenendo la siringa con una mano e **tirando bene il cappuccio** con l'altra mano (Figura AM).
- Tenere la mano lontana dall'ago quando si estrae il cappuccio in modo da evitare che venga punta dall'ago.

5.3

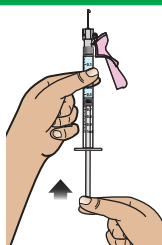


Figura AN

- Rimuovere l'aria dalla siringa, se necessario (Figura AN). A tal fine:
 - Tenere la siringa con la punta dell'ago rivolta verso l'alto.
 - Picchiettare la siringa per spostare l'aria o le bolle verso la punta della siringa.
 - Spingere lentamente e con cautela lo stantuffo della siringa per rimuovere l'aria o le bolle. Interrompere la spinta quando il liquido è visibile all'estremità dell'ago.
 - Non espellere più di 1-2 gocce di liquido. È accettabile che nella siringa rimanga una piccola quantità/bolla d'aria.

5.4



Figura AO

- Pizzicare la pelle nel sito di iniezione con una mano (Figura AO). In questo modo l'ago viene inserito nel tessuto adiposo appena sotto la pelle.

5.5

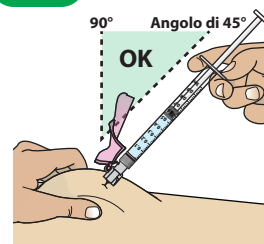


Figura AP

- Inserire l'ago con un angolo di 45°-90 gradi nella pelle pizzicata (Figura AP).
- Rilasciare quindi la pelle pizzicata.

5.6

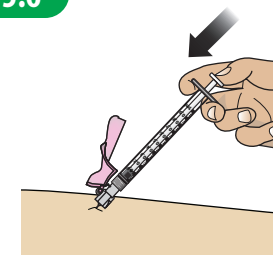


Figura AQ

- **Spingere lentamente lo stantuffo per iniettare tutto il farmaco PTG-300** (Figura AQ).
- Una volta iniettato tutto il liquido, estrarre l'ago e la siringa dalla pelle alla stessa angolazione a cui è stato inserito.

Passaggio 6: Smaltimento di rusfertide (PTG-300)

6.1

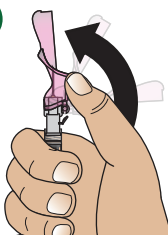


Figura AR

- Spingere con cautela la protezione dell'ago rosa sull'ago finché non scatta in posizione e copre l'ago (Figura AR).

6.2

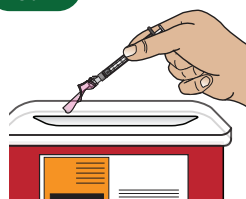


Figura AS

- Collocare immediatamente la siringa usata nel contenitore per oggetti taglienti (Figura AS).
- Non** gettare l'ago e la siringa tra i rifiuti domestici.
- L'ago e la siringa **NON** devono essere riutilizzati.
- Tenere sempre il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

6.3

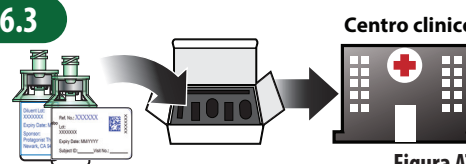


Figura AT

- **Restituire le fiale usate con gli adattatori applicati al centro clinico** (Figura AT).
- **Gettare gli altri materiali nei rifiuti domestici.** I tappi usati delle fiale, i tappi usati degli adattatori per fiala, i tamponi imbevuti di alcol usati e la confezione aperta possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.

Altre informazioni

- Per ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo di PTG-300, contattare il centro clinico.