

Gebruiksaanwijzing

Rusfertide (PTG-300) voor injectie, voor subcutaan gebruik

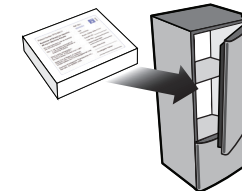
Deze 'Gebruiksaanwijzing' bevat informatie over de wijze van bereiden en injecteren van PTG-300.

Als u vragen heeft over het bereiden en/of injecteren van PTG-300, neem dan contact op met uw onderzoekscentrum

Belangrijke informatie waarvan u op de hoogte moet zijn voordat u PTG-300 injecteert

- Lees alle onderstaande instructies voor gebruik voordat u begint met de bereiding en injectie van PTG-300.
- Gebruik alleen de benodigdheden die bij de geneesmiddelkit zijn geleverd.
- **Niet** gebruiken als de houdbaarheidsdatum van de kit is verstreken of als een van de benodigdheden is geopend, is beschadigd of ontbreekt. Neem contact op met het onderzoekscentrum.
- Haal de kit ten minste 15 minuten voordat u begint met de bereiding uit de koelkast, zodat deze op kamertemperatuur kan komen.
- Elke keer dat u injecteert, heeft u naast uw geneesmiddelkit ook een naaldencontainer nodig (verstrek door het onderzoekscentrum).
- Raak de grijze rubberen stop op de bovenkant van de flacons **niet** aan.
- Laat de punt van de injectiespuit of naald **niet** in aanraking komen met uw handen of een ander oppervlak.
- Uitsluitend voor subcutane injectie (injecteer rechtstreeks in de vetlaag vlak onder de huid).
- Raadpleeg het gedeelte Afvoeren van rusfertide (PTG-300) voor informatie over het op de juiste manier afvoeren of retourneren van benodigdheden uit de kit, inclusief veilig gebruik.

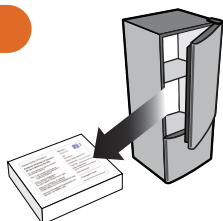
PTG-300 bewaren vóór gebruik



Afbeelding A

- Bewaar de PTG-300-kit in de koelkast (2°C tot 8°C) (afbeelding A).
- **Niet** invriezen.
- **Buiten het bereik van kinderen bewaren.**

1.1



Afbeelding B

- Haal de kit ten minste 15 minuten voordat u de dosis gaat bereiden uit de koelkast (afbeelding B).
- Op een schone, vlakke ondergrond leggen en **minstens 15 minuten laten liggen** om hem op kamertemperatuur te laten komen.

1.2



Afbeelding C

- Was uw handen met water en zeep (afbeelding C).

1.3



Afbeelding D

- Controleer de **uiterste gebruiksdatum** op de buitenkant van de verpakking van de kit (afbeelding D).
- Controleer of er benodigdheden **geopend zijn, beschadigd zijn of ontbreken**.
- **Niet** gebruiken als de houdbaarheidsdatum van de kit is verstreken of als een van de benodigdheden is geopend, is beschadigd of ontbreekt. Neem contact op met het onderzoekscentrum.

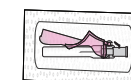
1.4



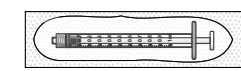
Flacon met verdunningsmiddel (blauwe dop) bevat vloeistof



Flacon met PTG-300 (witte dop) bevat poeder



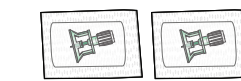
Naald



Luer-Lock injectiespuit van 1 ml



Alcoholdoekjes



2 flaconadapters

Afbeelding E

- Haal de onderdelen uit de kit (afbeelding E) en leg ze op een schone, vlakke ondergrond.

Opmerking: Naast de artikelen die in de kit zitten, hebt u ook een naaldencontainer nodig (afbeelding F).



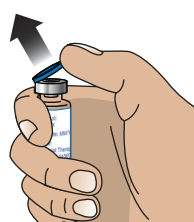
Naaldencontainer (apart geleverd)

Afbeelding F

Stap 2: Klaarmaken van de injectiespuit met verdunningsmiddel

Vervolg op volgende pagina

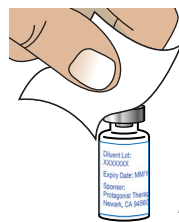
2.1



Afbeelding G

- Verwijder de blauwe dop van de flacon met verdunningsmiddel (afbeelding G).

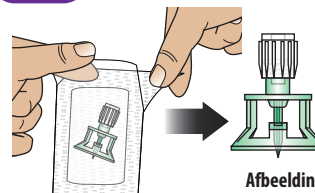
2.2



Afbeelding H

- Reinig de grijze rubberen stop op de bovenkant van de flacon met verdunningsmiddel met een alcoholdoekje (afbeelding H). Gooi het gebruikte doekje weg.
- Raak de grijze rubberen stop op de bovenkant van de flacon na het reinigen **niet** meer met uw hand aan.

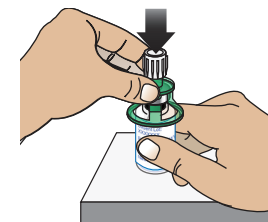
2.3



Afbeelding I

- Verwijder een flaconadapter van zijn verpakking (afbeelding I).
- Raak de scherpe punt van de adapter **niet** aan.

2.4



Afbeelding J

- Bevestig de flaconadapter aan de flacon met verdunningsmiddel door de flacon op een schone, vlakke ondergrond te houden en de flaconadapter recht naar beneden op de bovenkant van de flacon te drukken (afbeelding J).

Opmerking: De scherpe punt op de flaconadapter moet door de grijze rubberen stop steken.

Stap 2: Klaarmaken van de injectiespuit met verdunningsmiddel (vervolg)

2.5

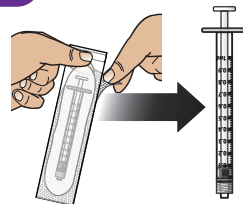


Afbeelding K

- Verwijder de schone dop van de flaconadapter door met de ene hand de flaconadapter vast te houden en met de andere de dop tegen de klok in/linksom los te draaien tot deze omhoog komt (afbeelding K). Gooi de dop van de flaconadapter weg.

Raak de punt van de flaconadapter **niet** aan.

2.6

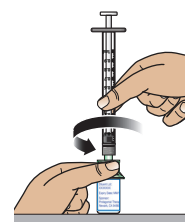


Afbeelding L

- Haal de injectiespuit uit de verpakking (afbeelding L).

Laat de punt van de injectiespuit **niet** in aanraking komen met uw handen of met een ander oppervlak.

2.7

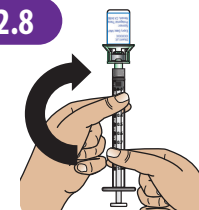


Afbeelding M

- Bevestig de injectiespuit aan de adapter van de flacon met verdunningsmiddel door de flacon op een schone, vlakke ondergrond te houden en de injectiespuit (met de klok mee/rechtsom) op de flaconadapter te schroeven tot u weerstand voelt (afbeelding M)..

Niet te vast aandraaien.

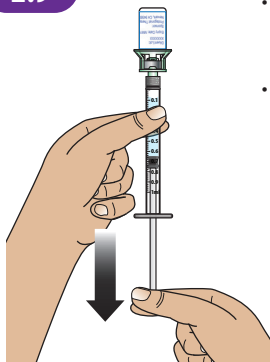
2.8



Afbeelding N

- Draai ondersteboven, zodat de flacon met verdunningsmiddel zich nu bovenaan bevindt (afbeelding N).

2.9



Afbeelding O

- Zuig al het vloeibare verdunningsmiddel in de injectiespuit door de zuiger langzaam omlaag te trekken.
- Zuig zoveel mogelijk vloeistof op (afbeelding O), zelfs als er ook een beetje lucht in de injectiespuit wordt gezogen.

Het is normaal dat er een paar druppels vloeistof in de flacon achterblijven. U moet echter zoveel mogelijk vloeistof in de injectiespuit zuigen.

Wees voorzichtig, trek de zuiger **niet** uit de injectiespuit.

2.10



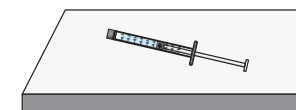
Afbeelding P

Pak de adapter vast om de adapter en de daaraan bevestigde flacon te verwijderen

- Terwijl u de injectiespuit met één hand vasthoudt, pakt u de flaconadapter vast en schroeft u de adapter met de daaraan bevestigde flacon van de gevulde injectiespuit door deze tegen de klok in/naar links te draaien (afbeelding P).

De gebruikte flacon **niet** weggooien. Breng gebruikte flacons met bevestigde adapters terug naar het onderzoekscentrum.

2.11



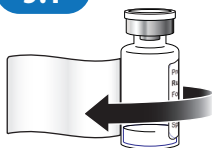
Afbeelding Q

- Leg de gevulde injectiespuit opzij op een schone, vlakke ondergrond. Voorkom dat de punt van de injectiespuit in aanraking komt met uw handen of met een ander oppervlak (afbeelding Q).

Stap 3: Klaarmaken van de injectiespuit met rusfertide (PTG-300)

Vervolg op volgende pagina

3.1

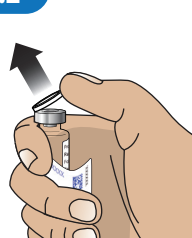


Afbeelding R

- Verwijder het etiket gedeeltelijk om de zijkant van de flacon met PTG-300 vrij te maken (afbeelding R).

Trek het etiket er **niet** helemaal af.

3.2



Afbeelding S

- Verwijder de witte dop van de flacon met PTG-300 (afbeelding S).

3.3

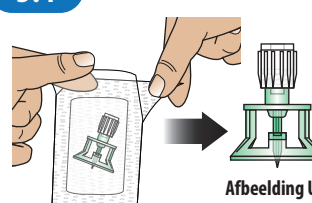


Afbeelding T

- Reinig de grijze rubberen stop op de bovenkant van de flacon met PTG-300 met een nieuw alcoholdoekje (afbeelding T). Gooi het gebruikte doekje weg.

Raak de grijze rubberen stop op de bovenkant van de flacon na het reinigen **niet** meer met uw hand aan.

3.4

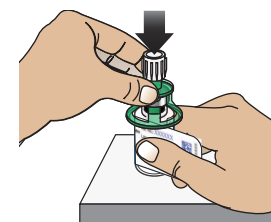


Afbeelding U

- Verwijder de andere flaconadapter uit zijn verpakking (afbeelding U).

Raak de scherpe punt van de adapter **niet** aan.

3.5



Afbeelding V

- Bevestig de flaconadapter aan de flacon met geneesmiddel door de flacon op een schone, vlakke ondergrond te houden en de flaconadapter recht naar beneden op de bovenkant van de flacon te drukken (afbeelding V).

Opmerking: De scherpe punt op de flaconadapter moet door de grijze rubberen stop steken.

Stap 3: Klaarmaken van de injectiespuit met rusfertide (PTG-300) (vervolg)

3.6

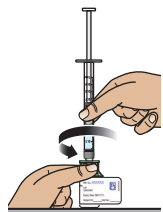


Afbeelding W

- Verwijder de schone dop van de flaconadapter door met de ene hand de flaconadapter vast te houden en met de andere de dop tegen de klok in/linksom los te draaien tot deze omhoog komt (afbeelding W). Gooi de dop van de flaconadapter weg.

Raak de punt van de flaconadapter **niet** aan.

3.7

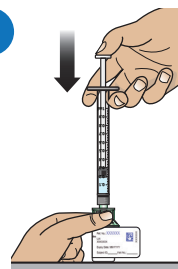


Afbeelding X

- Bevestig de injectiespuit met verdunningsmiddel aan de adapter van de flacon met PTG-300 door de flacon op een schone, vlakke ondergrond te houden en de injectiespuit met de klok mee/rechtsom op de flaconadapter te schroeven tot u weerstand voelt (afbeelding X).

Niet te vast aandraaien.

3.8

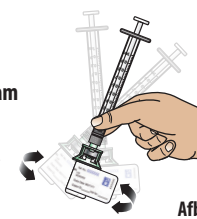


Afbeelding Y

- Injecteer het verdunningsmiddel in de flacon met geneesmiddel door de zuiger van de injectiespuit **langzaam** omlaag te drukken tot hij helemaal ingedrukt is (afbeelding Y).

3.9

Zwenk langzaam gedurende 60 seconden



Afbeelding Z

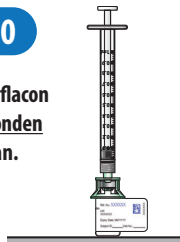
- Meng het verdunningsmiddel en het geneesmiddel door de flacon met het geneesmiddel **gedurende ten minste 60 seconden** langzaam en voorzichtig te zwenken (afbeelding Z). Het geneesmiddel kan er schuimend uitzien.

Niet schudden.

Opmerking: Injecteer het geneesmiddel binnen 4 uur na het mengen.

3.10

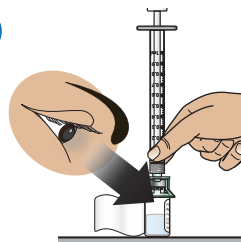
Laat de flacon 60 seconden staan.



Afbeelding AA

- Zet de flacon op een schone, vlakke ondergrond en **laat hem ten minste 60 seconden staan** om de vloeistof tot rust te laten komen en de schuimvorming te laten verdwijnen (afbeelding AA).

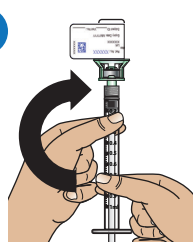
3.11



Afbeelding AB

- Zodra de vloeistof tot rust is gekomen, inspecteert u de vloeistof (afbeelding AB). De vloeistof moet helder zijn met licht schuim, kleurloos, en vrij van zichtbare deeltjes. Gebruik de flacon **niet** als de vloeistof er gekleurd uit ziet of deeltjes bevat.

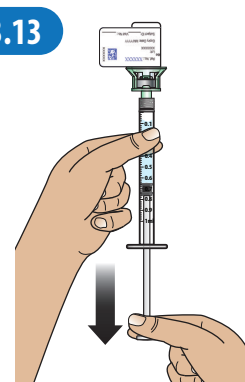
3.12



Afbeelding AC

- Draai de flacon met PTG-300 ondersteboven, zodat deze zich nu bovenaan bevindt (afbeelding AC).

3.13



Afbeelding AD

- Zuig al het gemengde geneesmiddel in de injectiespuit door de zuiger langzaam omlaag te trekken (afbeelding AD). Het is normaal dat er een paar druppels vloeistof in de flacon achterblijven.

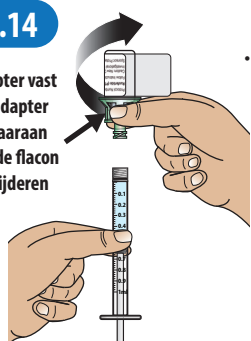
Wees voorzichtig, trek de zuiger **niet** uit de injectiespuit.

Opmerking: Als er een grote hoeveelheid lucht te zien is, duw de lucht dan langzaam terug in de flacon, zodat de injectiespuit alleen met vloeistof is gevuld.

Vervolg op volgende pagina

3.14

Pak de adapter vast om de adapter en de daaraan bevestigde flacon te verwijderen

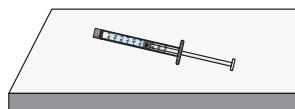


Afbeelding AE

- Terwijl u de injectiespuit met één hand vasthoudt, pakt u de flaconadapter vast en schroeft u de adapter met de daaraan bevestigde flacon van de gevulde injectiespuit door deze tegen de klok in/naar links te draaien (afbeelding AE).

De gebruikte flacon **niet** weggooien. Breng gebruikte flacons met bevestigde adapters terug naar het onderzoekscentrum.

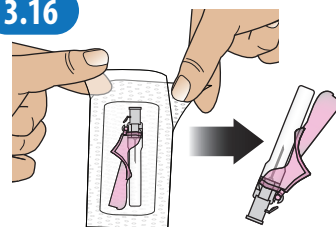
3.15



Afbeelding AF

- Leg de gevulde injectiespuit opzij op een schone, vlakke ondergrond. Voorkom dat de punt van de injectiespuit in aanraking komt met uw handen of met een ander oppervlak (afbeelding AF).

3.16



Afbeelding AG

- Haal de naald uit de verpakking (afbeelding AG). Raak de onderkant/het open uiteinde van de naald **niet** aan.

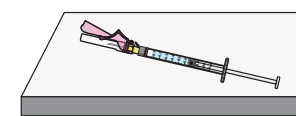
3.17



Afbeelding AH

- Houd de injectiespuit in één hand en draai de naald met de klok mee/rechtsom op de injectiespuit tot u weerstand voelt (afbeelding AH).

3.18



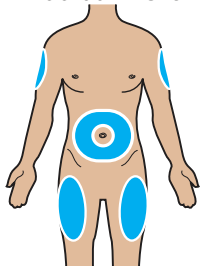
Afbeelding AI

- Leg de klaargemaakte injectiespuit opzij op een schone, vlakke ondergrond (afbeelding AI).

Stap 4: Voorbereiding van de injectieplaats

4.1

Vooraanzicht



Afbeelding AJ

- Kies een van de volgende aanbevolen injectieplaatsen (afbeelding AJ):
 - **Buik** (ten minste 5 cm uit de buurt van de navel)
 - **Middengebied van de dij**
 - Als u een verzorger bent die de injectie voorbereidt en toedient, kunt u indien nodig ook de buitenkant van de bovenarm van de patiënt gebruiken.

Kies **geen** plaats waar de huid teer, gekneusd, rood, geïrriteerd, hard of beschadigd is.

Injecteer **niet** twee keer na elkaar op dezelfde plek. Neem bij elke injectie een andere injectieplaats. Schrijf uw injectieplaatsen zo nodig op.

4.2

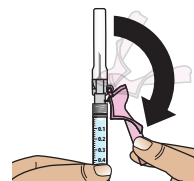


Afbeelding AK

- Reinig de gekozen injectieplaats met een nieuw alcoholdoekje (afbeelding AK). Gooi het gebruikte doekje weg.
- Aan de lucht laten drogen.

Stap 5: Rusfertide (PTG-300) injecteren

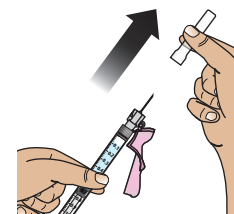
5.1



Afbeelding AL

- Trek de roze naaldbeschermer terug (afbeelding AL).

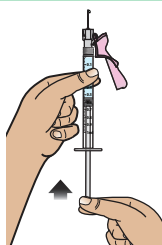
5.2



Afbeelding AM

- Verwijder de naalddop door met de ene hand de injectiespuit vast te houden en met de andere hand **de dop er stevig en recht af te trekken** (afbeelding AM).
- Houd uw hand weg van de naald als u de dop eraf trekt, zodat u niet vast komt te zitten aan de naald.

5.3



Afbeelding AN

- Verwijder de lucht uit de injectiespuit, indien nodig (afbeelding AN). Om dit te doen:
 - Houd de injectiespuit met de punt van de naald recht omhoog.
 - Tik op de injectiespuit om eventuele lucht of luchtballen naar de punt van de injectiespuit te verplaatsen.
 - Duw langzaam en voorzichtig op de zuiger van de injectiespuit om de lucht of luchtballen te verwijderen. Stop met duwen wanneer vloeistof zichtbaar is aan het uiteinde van de naald.
 - Er mogen niet meer dan 1 à 2 druppels vloeistof uit komen. Het is niet erg als er een klein luchtbelletje in de injectiespuit achterblijft.

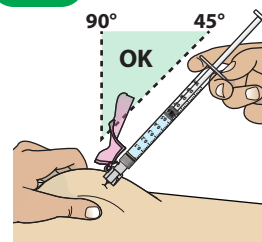
5.4



Afbeelding AO

- Krijp met één hand de huid op de injectieplaats samen (afbeelding AO). Hierdoor kan de naald in het vetweefsel net onder de huid worden ingebracht.

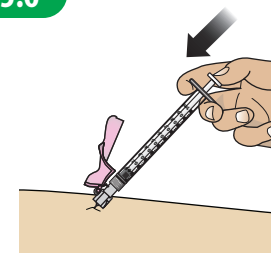
5.5



Afbeelding AP

- Steek de naald in de samengeknepen huid onder een hoek van 45-90 graden (afbeelding AP).
- Laat de samengeknepen huid daarna los.

5.6

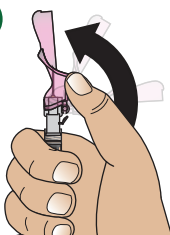


Afbeelding AQ

- Druk de zuiger langzaam in om alle PTG-300 te injecteren** (afbeelding AQ).
- Zodra alle vloeistof is ingespoten, trekt u de naald en de injectiespuit uit de huid onder dezelfde hoek als waarin u de naald hebt ingebracht.

Stap 6: Afvoeren van rusfertide (PTG-300)

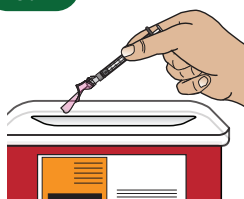
6.1



Afbeelding AR

- Duw de roze naaldbeschermer voorzichtig over de naald totdat hij vastklikt en de naald bedekt (afbeelding AR).

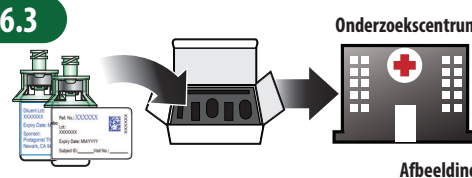
6.2



Afbeelding AS

- Gooi de gebruikte injectiespuit onmiddellijk in de naaldencontainer (afbeelding AS).
- Gooi de naald en de injectiespuit **niet** bij het huishoudelijk afval.
- De naald en de injectiespuit mogen **NIET** opnieuw worden gebruikt.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

6.3



Afbeelding AT

- Breng beide gebruikte flacons met de bevestigde adapters terug naar het onderzoekscentrum** (afbeelding AT).
- Gooi andere materialen bij het huishoudelijk afval.** Gebruikte doppen van flacons, gebruikte doppen van flaconadapters, gebruikte alcoholdoekjes en geopende verpakkingen mogen bij het huishoudelijk afval.

Aanvullende informatie

- Neem voor meer informatie over het gebruik van PTG-300 contact op met het onderzoekscentrum.