

INSTRUKCJA UŻYCIA

Rusfertyd (PTG-300) do wstrzykiwań, do podawania podskórnego

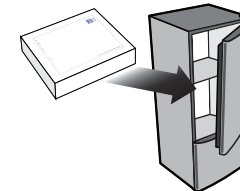
Niniejsza „Instrukcja użycia” zawiera informacje na temat przygotowywania i wstrzykiwania roztworu produktu PTG-300.

W przypadku pytań dotyczących przygotowania i/lub wstrzyknięcia roztworu produktu PTG-300 należy skontaktować się z ośrodkiem badawczym.

Ważne informacje przed zastosowaniem produktu PTG-300

- **Przed przystąpieniem do przygotowania i wstrzyknięcia roztworu produktu PTG-300 należy przeczytać całą poniższą instrukcję użycia.**
- Należy używać wyłącznie materiałów dostarczonych z zestawem do przygotowania roztworu produktu.
- **Nie** używać, jeśli upłynął termin ważności, jeśli którykolwiek z elementów zestawu jest otwarty lub uszkodzony, lub jeśli brakuje któregoś z elementów zestawu. Skontaktować się z ośrodkiem badawczym.
- Wyjąć zestaw z lodówki co najmniej 15 minut przed przystąpieniem do przygotowania roztworu do wstrzyknięcia, aby produkt osiągnął temperaturę pokojową.
- Przy każdym wstrzyknięciu, oprócz zestawu do przygotowania roztworu produktu, będzie również potrzebny pojemnik na ostre odpady (zapewniony przez ośrodek badawczy).
- **Nie** dotykać szarego gumowego korka zamykającego fiolkę.
- **Nie** dotykać rękami końcówki strzykawki ani igły i chronić przed kontaktem z innymi powierzchniami.
- Wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych (wstrzykiwać bezpośrednio w tkankę tłuszczową, która znajduje się tuż pod skórą).
- Należy zapoznać się z punktem „Utylizacja rusfertydu (PTG-300)”, w którym znajdują się instrukcje dotyczące właściwego usuwania lub zwrotu materiałów zawartych w zestawie, w tym bezpiecznego postępowania z lekiem.

Przechowywanie produktu PTG-300 przed użyciem

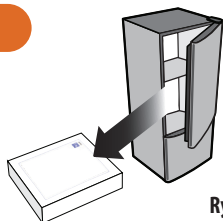


Rysunek A

- Zestaw zawierający produkt PTG-300 należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) (rysunek A).
- **Nie** zamrażać.
- **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**

Krok 1: Podstawowe informacje

1.1



Rysunek B

- Wyjąć zestaw z lodówki na co najmniej 15 minut przed przystąpieniem do przygotowania dawki (rysunek B).
- Umieścić zestaw na czystej, płaskiej powierzchni i **odczekać co najmniej 15 minut**, aby komponenty zestawu ogrzały się do temperatury pokojowej.

1.2



Rysunek C

- Umyć ręce wodą z mydłem (rysunek C).

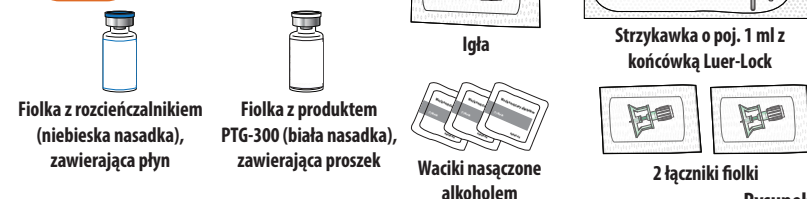
1.3



Rysunek D

- Sprawdzić **termin ważności** na zewnętrznym opakowaniu zestawu (rysunek D).
- Sprawdzić, czy poszczególne komponenty nie zostały **otwarte, uszkodzone lub czy nic nie brakuje**.
- **Nie** używać, jeśli upłynął termin ważności, jeśli którykolwiek z elementów zestawu jest otwarty lub uszkodzony, lub jeśli brakuje któregoś z elementów zestawu. Skontaktować się z ośrodkiem badawczym.

1.4



Rysunek E

- Rozpakować komponenty zestawu (rysunek E) i umieścić na czystej, płaskiej powierzchni.

Uwaga: Oprócz komponentów dostarczonych w zestawie potrzebny będzie również pojemnik na ostre odpady (rysunek F).



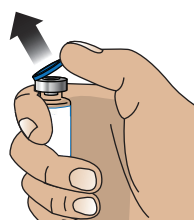
Pojemnik na ostre odpady
(dostarczany osobno)

Rysunek F

Krok 2: Przygotowanie strzykawki z rozcieńczalnikiem

(ciąg dalszy na następnej stronie)

2.1



Rysunek G

- Zdjąć niebieską nasadkę z fiolki z rozcieńczalnikiem (rysunek G).

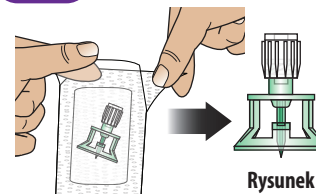
2.2



Rysunek H

- Oczyszczyć szary korek gumowy na fiolce z rozcieńczalnikiem przy użyciu wacika nasączonego alkoholem (rysunek H). Wyrzucić zużyty wacik.
- **Nie** dotykać rękami szarego gumowego korka w górnej części fiolki po oczyszczeniu.

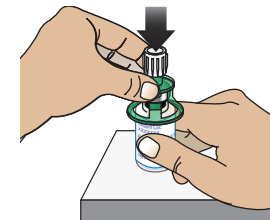
2.3



Rysunek I

- Wyjąć jeden łącznik fiolki z opakowania (rysunek I).
- **Nie** dotykać kolca znajdującego się na łączniku.

2.4

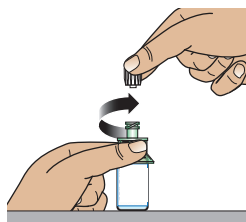


Rysunek J

- Umieścić łącznik na fiolce z rozcieńczalnikiem, przytrzymując fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni i wciskając łącznik fiolki prosto w dół na fiolkę (rysunek J).
- **Uwaga:** Kolec łącznika fiolki powinien przebić szary korek gumowy.

Krok 2: Przygotowanie strzykawki z rozcieńczalnikiem (ciąg dalszy)

2.5

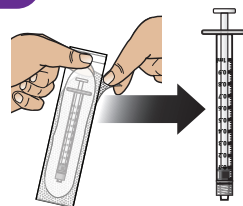


Rysunek K

- Zdjąć przezroczystą nasadkę łącznika fiolki, przytrzymując fiolkę jedną ręką, a drugą odkręcić nasadkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo do momentu jej uniesienia i usunięcia (rysunek K). Wyrzucić nasadkę łącznika fiolki.

Nie dotykać końcówki łącznika fiolki.

2.6

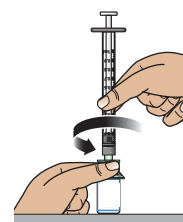


Rysunek L

- Wyjąć strzykawkę z opakowania (rysunek L).

Nie dotykać końcówki strzykawki rękami i chronić przed kontaktem z innymi powierzchniami.

2.7

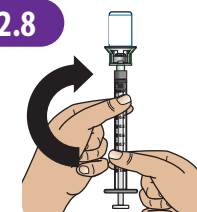


Rysunek M

- Zamocować strzykawkę na łączniku fiolki z rozcieńczalnikiem, przytrzymując fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni i wkręcając strzykawkę na łącznik fiolki poprzez obracanie jej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/w prawo, do oporu (rysunek M).

Nie dokręcać strzykawki zbyt mocno.

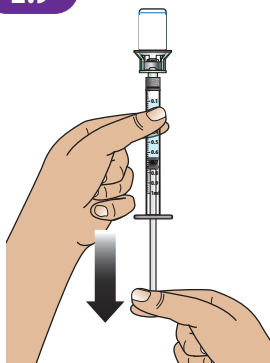
2.8



Rysunek N

- Odwrócić fiolkę do góry dnem, tak aby fiolka z rozcieńczalnikiem znajdowała się na górze (rysunek N).

2.9



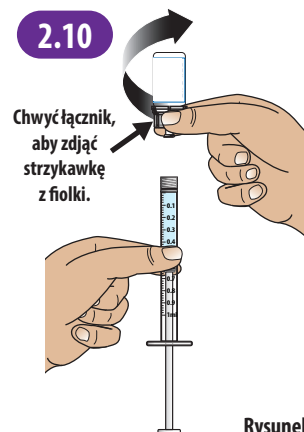
Rysunek O

- Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki z rozcieńczalnikiem, powoli odciągając tłok.
- Pobrać jak najwięcej płynu (rysunek O), nawet jeśli do strzykawki dostanie się niewielka ilość powietrza.

W fiołce może pozostać kilka kropel płynu, co jest normalnym zjawiskiem. Do strzykawki należy jednak pobrać możliwie jak najwięcej.

Należy zachować ostrożność i nie wyciągać tłoka ze strzykawki.

2.10



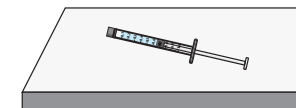
Rysunek P

Chwyc łącznik, aby zdjąć strzykawkę z fiolki.

- Trzymając strzykawkę jedną ręką, chwycić łącznik fiolki i odkręcić napelnioną strzykawkę od łącznika zamocowanego na fiołce, obracając łącznik fiolki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo (rysunek P).

Nie wyrzucać zużytej fiolki. Zużyte fiolki z łącznikami należy zwrócić do ośrodka badawczego.

2.11



Rysunek Q

- Odłożyć napelnioną strzykawkę na czystą, płaską powierzchnię. **Nie** dotykać końcówki strzykawki rękami i chronić przed kontaktem z innymi powierzchniami (rysunek Q).

Krok 3: Przygotowanie strzykawki z rusfertydem (PTG-300)

(ciąg dalszy na następnej stronie)

3.1

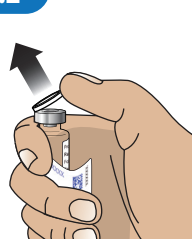


Rysunek R

- Oderwać etykietę, aby odsłonić boczną powierzchnię fiolki z produktem PTG-300 (rysunek R).

Nie odrywać etykiety do końca.

3.2



Rysunek S

- Zdjąć białą nasadkę z fiolki zawierającej produkt PTG-300 (rysunek S).

3.3

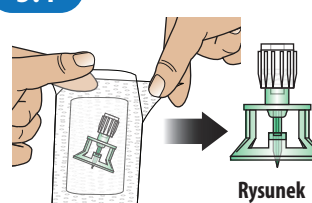


Rysunek T

- Oczyszczyć szary korek gumowy w górnej części fiolki z produktem PTG-300 przy użyciu nowego wacika nasączonego alkoholem (rysunek T). Wyrzucić zużyty wacik.

Nie dotykać rękami szarego gumowego korka w górnej części fiolki po oczyszczeniu.

3.4

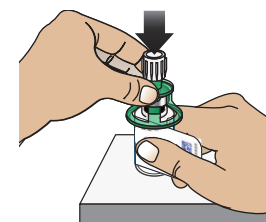


Rysunek U

- Wyjąć drugi łącznik fiolki z opakowania (rysunek U).

Nie dotykać kolca znajdującego się na łączniku.

3.5



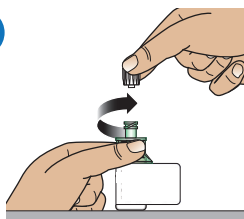
Rysunek V

- Umieścić łącznik na fiołce z lekiem, przytrzymując fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni i wciskając łącznik fiolki prosto w dół na fiolkę (rysunek V).

Uwaga: Kolec łącznika fiolki powinien przebić szary korek gumowy.

Krok 3: Przygotowanie strzykawki z rusfertydem (PTG-300) (ciąg dalszy)

3.6

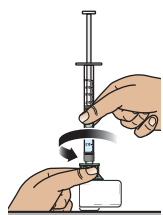


Rysunek W

- Zdjąć przezroczystą nasadkę łącznika fiolki, przytrzymując fiolkę jedną ręką, a drugą odkręcić nasadkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo do momentu jej uniesienia i usunięcia (rysunek W). Wyrzucić nasadkę łącznika fiolki.

Nie dotykać końcówki łącznika fiolki.

3.7

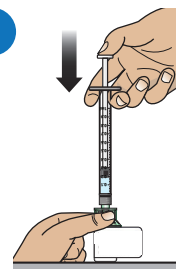


Rysunek X

- Zamocować strzykawkę z rozcieńczalnikiem na łączniku fiolki z produktem PTG-300, przytrzymując fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni i wkręcając strzykawkę na łącznik fiolki poprzez obracanie jej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/w prawo, do oporu (rysunek X).

Nie dokręcać strzykawki zbyt mocno.

3.8

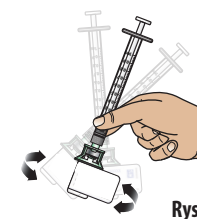


Rysunek Y

- Wstrzyknąć rozcieńczalnik do fiolki z produktem, **powoli** naciskając tłok strzykawki aż do końca (rysunek Y).

3.9

Powoli mieszać przez 60 sekund.



Rysunek Z

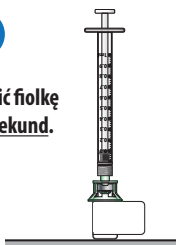
- Wymieszać rozcieńczalnik z produktem, powoli i delikatnie poruszając fiolką z produktem **przez co najmniej 60 sekund** (rysunek Z). Na powierzchni zawartości fiolki może pojawić się piana.

Nie wstrząsać.

Uwaga: Produkt należy wstrzyknąć w ciągu 4 godzin od wymieszania rozcieńczalnika z produktem.

3.10

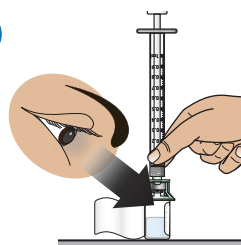
Odstawić fiolkę na 60 sekund.



Rysunek AA

- Umieścić fiolkę na czystej, płaskiej powierzchni i **odczekać co najmniej 60 sekund**, aż zniknie piana (rysunek AA).

3.11

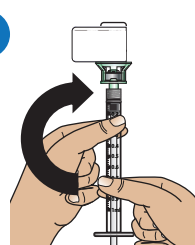


Rysunek AB

- Po odczekaniu wskazanego czasu sprawdzić wygląd płynu (rysunek AB). Roztwór powinien być przezroczysty, lekko spieniony i bezbarwny oraz nie może zawierać widocznych cząstek stałych.

Nie używać fiolki, jeśli jej zawartość zmieniła zabarwienie lub występują cząstki stałe.

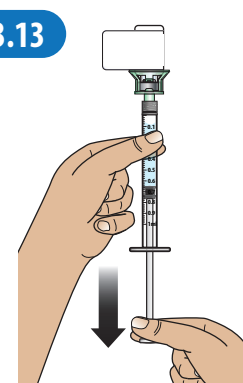
3.12



Rysunek AC

- Obrócić fiolkę z produktem PTG-300 do góry dnem (rysunek AC).

3.13



Rysunek AD

- Pobrać do strzykawki całą zawartość fiolki (produkt wymieszany z rozcieńczalnikiem), powoli odciągając tłok w dół (rysunek AD). W fiołce może pozostać kilka kropeł płynu, co jest normalnym zjawiskiem.

Należy zachować ostrożność i nie wyciągać tłoka ze strzykawki.

Uwaga: W przypadku stwierdzenia dużej ilości powietrza powoli usunąć pęcherzyki powietrza z powrotem do fiolki, aby w strzykawce pozostał tylko płyn.

3.14

Chwycić łącznik, aby zdjąć strzykawkę z fiolki.

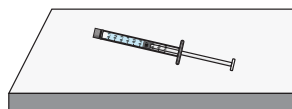


Rysunek AE

- Trzymając strzykawkę jedną ręką, chwycić łącznik fiolki i odkręcić napelnioną strzykawkę od łącznika zamocowanego na fiołce, obracając łącznik fiolki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara/w lewo (rysunek AE).

Nie wyrzucać zużytej fiolki. Zużyte fiolki z łącznikami należy zwrócić do ośrodka badawczego.

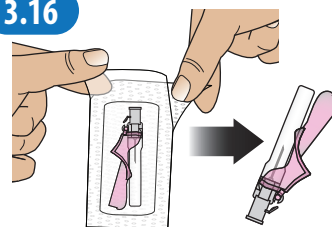
3.15



Rysunek AF

- Odłożyć napelnioną strzykawkę na czystą, płaską powierzchnię. **Nie** dotykać końcówki strzykawki rękami i chronić przed kontaktem z innymi powierzchniami (rysunek AF).

3.16



Rysunek AG

- Wyjąć igłę z opakowania (rysunek AG).

Nie dotykać dolnego/otwartego końca igły.

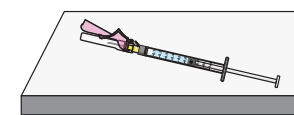
3.17



Rysunek AH

- Trzymając strzykawkę w jednej ręce, nakręcić igłę na strzykawkę, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara/w prawo, do oporu (rysunek AH).

3.18



Rysunek AI

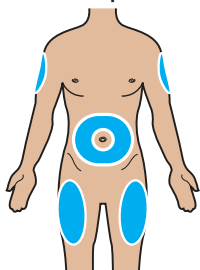
- Odłożyć przygotowaną strzykawkę na czystą, płaską powierzchnię (rysunek AI).

(ciąg dalszy na następnej stronie)

Krok 4: Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

4.1

Widok z przodu



Rysunek AJ

- Wybrać jedno z następujących zalecanych miejsc wstrzyknięcia (rysunek AJ):

- **brzuch** (w odległości co najmniej 5 cm od pępka)

- **środkowa część uda**

- Jeśli zastrzyk jest wykonywany przez opiekuna, w razie potrzeby można wybrać zewnętrzną powierzchnię ramienia pacjenta.

Nie wykonywać wstrzyknięcia w miejscu, w którym skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, podrażniona, twarda lub uszkodzona.

Nie wykonywać wstrzyknięcia drugi raz z rzędu w to samo miejsce. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia. W razie potrzeby należy zapisać miejsce wstrzyknięcia.

4.2



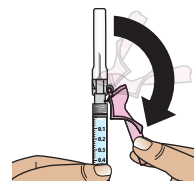
Rysunek AK

- Oczyszczyć wybrane miejsce wstrzyknięcia przy użyciu nowego wacika nasączonego alkoholem (rysunek AK). Wyrzucić zużyty wacik.

- Począkać, aż skóra wyschnie.

Krok 5: Wstrzykiwanie rusfertydu (PTG-300)

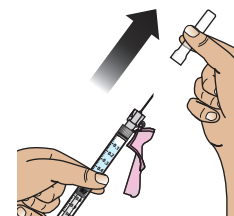
5.1



Rysunek AL

- Zdjąć różową osłonkę igły (rysunek AL).

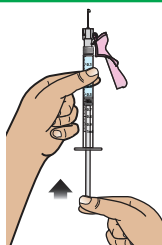
5.2



Rysunek AM

- Zdjąć osłonkę igły: przytrzymując strzykawkę jedną ręką, **jednym zdecydowanym ruchem ściągnąć nasadkę** drugą ręką (rysunek AM).
- W trakcie zdejmowania nasadki należy zachować ostrożność, aby nie ukłuć się igłą.

5.3



Rysunek AN

- W razie potrzeby usunąć powietrze ze strzykawki (rysunek AN). W tym celu:
 - Przytrzymać strzykawkę w taki sposób, aby igła była skierowana do góry.
 - Delikatnie postukać w strzykawkę palcami, aby pęcherzyki powietrza zgromadziły się w górnej części strzykawki.
 - Powoli i ostrożnie nacisnąć tłok strzykawki, aby usunąć pęcherzyki powietrza. Przerwać nacisk na tłok, gdy na końcu igły pojawi się płyn.
 - Należy wypuścić nie więcej niż 1 do 2 kropli płynu. W strzykawce mogą być obecne niewielkie pęcherzyki powietrza.

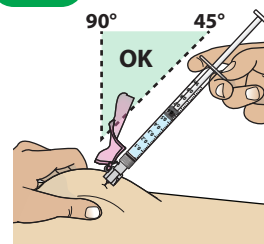
5.4



Rysunek AO

- Delikatnie ścisnąć jedną ręką skórę w miejscu wstrzyknięcia (rysunek AO). W ten sposób można wprowadzić igłę w warstwę tkanki tłuszczowej bezpośrednio pod skórą.

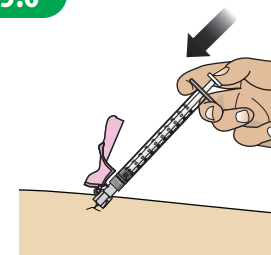
5.5



Rysunek AP

- Wprowadzić igłę w fałd skóry pod kątem 45–90 stopni (rysunek AP).
- Następnie puścić fałd skóry.

5.6

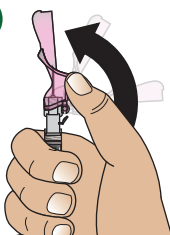


Rysunek AQ

- Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć całą zawartość fiołki z produktem PTG-300** (rysunek AQ).
- Po wstrzyknięciu całej zawartości strzykawki wyjąć igłę i strzykawkę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem jak w trakcie wprowadzania.

Krok 6: Usuwanie rusfertydu (PTG-300)

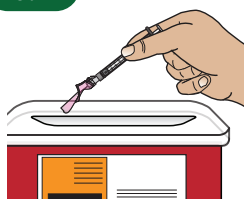
6.1



Rysunek AR

- Ostrożnie nasunąć różową osłonkę na igłę, aż wsunie się na miejsce i przykryje igłę (rysunek AR).

6.2



Rysunek AS

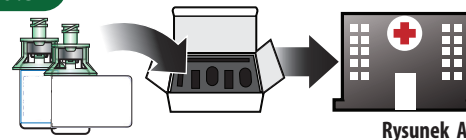
- Natychmiast umieścić zużyty strzykawkę w pojemniku na ostre odpady (rysunek AS).

Nie wyrzucać igły i strzykawki do pojemnika na domowe odpady.

NIE wolno ponownie używać igły i strzykawki.

Pojemnik na ostre odpady zawsze należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

6.3



Ośrodek badawczy

Rysunek AT

- Obie zużyte fiołki wraz z łącznikami należy zwrócić do ośrodka badawczego** (rysunek AT).

Pozostałe materiały należy wyrzucić do pojemnika na domowe odpady. Zużyte nasadki fiołki, zużyte nasadki na łączniki fiołki, zużyte waciki nasączone alkoholem oraz otwarte opakowania można wyrzucić do pojemnika na domowe odpady.

Informacje dodatkowe

- Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania produktu PTG-300, należy skontaktować się z ośrodkiem badawczym.**