

Kullanım Talimatları

Enjekte edilebilir Rusfertid (PTG-300), subkütan kullanım

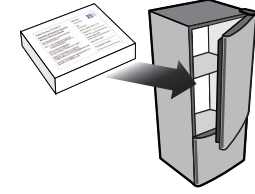
Bu "Kullanım Talimatları", PTG-300'ün hazırlanması ve enjekte edilmesiyle ilgili bilgi içermektedir.

PTG-300'ün nasıl hazırlanacağı ve/veya enjekte edileceğiyle ilgili sorularınız için lütfen Klinik Merkeziniz ile iletişime geçin.

PTG-300'ü Enjekte Etmeden Önce Bilmeniz Gereken Önemli Bilgiler

- PTG-300'ü hazırlamaya ve enjekte etmeye başlamadan önce aşağıdaki kullanım talimatlarının tamamını okuyun.
- Yalnızca ilaç kitiyle birlikte verilen sarf malzemelerini kullanın.
- Kitin son kullanma tarihi geçmişse ya da sarf malzemelerinden herhangi biri açılmışsa, hasarlıysa ya da eksikse kiti kullanmayın. Klinik Merkezle iletişime geçin.
- Dozu hazırlamaya başlamadan önce kiti soğutucudan çıkarıp en az 15 dakika bekleterek oda sıcaklığına gelmesini sağlayın.
- Her enjeksiyonda, ilaç kitinize ek olarak bir Kesici/Delici Atık Kabı (Klinik Merkez tarafından temin edilir) bulundurmanız gerekir.
- Flakonların üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı **dokunmayın**.
- Şırınganın ucunu ya da iğneyi ellerinize ya da herhangi bir yüzeye **temas ettirmeyin**.
- Yalnızca deri altına enjeksiyon için kullanıma uygundur (derinin hemen altındaki yağ tabakasına doğrudan enjekte edilir).
- Kit içeriğindeki sarf malzemelerinin güvenli biçimde elleçlenmesi de dahil olmak üzere doğru şekilde bertaraf edilmesi veya iade edilmesi hakkında bilgi için Rusfertidin (PTG-300) Bertarafı bölümüne bakın.

PTG-300'ün Kullanım Öncesinde Saklanması

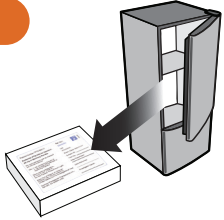


Şekil A

- PTG-300 kitini buzdolabında (2° ila 8°C / 36°F ila 46°F) saklayın (Şekil A).
- Dondurmayın.**
- Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.**

1. Adım: Başlarken

1.1



Şekil B

- Dozu hazırlamaya başlamadan önce kiti soğutucudan çıkarıp en az 15 dakika bekletin (Şekil B).
- Temiz bir yüzeye koyun ve oda sıcaklığına gelmesi için **en az 15 dakika bekletin**.

1.2



Şekil C

- Ellerinizi su ve sabunla yıkayın (Şekil C).

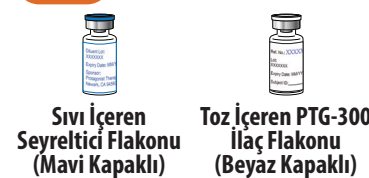
1.3



Şekil D

- Kitin kutusu üzerinde yazan **son kullanma tarihini** kontrol edin (Şekil D).
 - Sarf malzemelerinin **açılmış, hasarlı ya da eksik** olup olmadığını kontrol edin.
- Kitin son kullanma tarihi geçmişse ya da sarf malzemelerinden herhangi biri açılmışsa, hasarlıysa ya da eksikse kiti kullanmayın. Klinik Merkezle iletişime geçin.

1.4

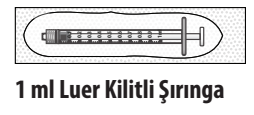


- Öğeleri kitten çıkarıp (Şekil E) temiz ve düz bir yüzeye koyun.

Not: Kit içinde gelen öğelere ek olarak bir Kesici/Delici Atık Kabı (Şekil F) gerekir.



İğne



1 ml Luer Kilitli Şırınga

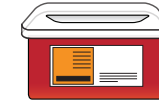


Alkollü Mendiller



2 Flakon Adaptörü

Şekil E



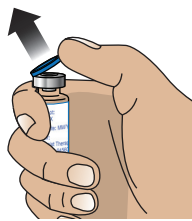
Kesici/Delici Atık Kabı (Ayrı Olarak Temin Edilir)

Şekil F

2. Adım: Seyreltici Şırıngasının Hazırlanması

Devamı Sonraki Sayfada

2.1



Şekil G

- Seyreltici flakonundaki mavi kapağı çıkarın (Şekil G).

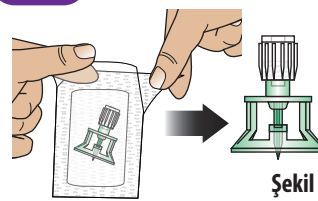
2.2



Şekil H

- Seyreltici flakonunun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı bir alkollü mendille temizleyin (Şekil H). Kullanılan mendili atın.
- Flakonun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı temizledikten sonra buna **dokunmayın**.

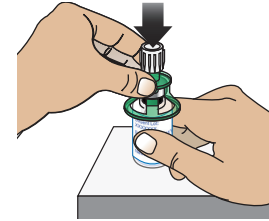
2.3



Şekil I

- Bir flakon adaptörünü ambalajından çıkarın (Şekil I).
- Adaptörün sivri çıkıntısına **dokunmayın**.

2.4



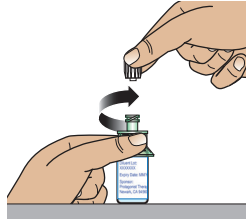
Şekil J

- Flakonu temiz ve düz bir yüzeyde tutarak ve flakon adaptörünü flakonun üst kısmından aşağı doğru düz bir şekilde iterek flakon adaptörünü seyreltici flakonuna takın (Şekil J).

Not: Flakon adaptörü üzerindeki sivri çıkıntı, gri kauçuk tıpayı delip geçmelidir.

2. Adım: Seyreltici Şıngasının Hazırlanması (Devamı)

2.5

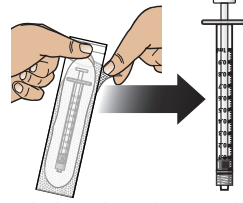


Şekil K

- Bir elinizle flakon adaptörünü tutarak şeffaf flakon adaptörü kapağını çıkarın, diğer elinizle kapağı saat yönünün tersine/sola doğru çevirerek çıkarın (Şekil K). Flakon adaptörü kapağını atın..

Flakonun adaptörünün ucuna **dokunmayın**.

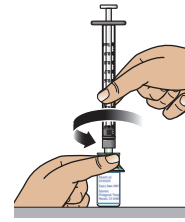
2.6



Şekil L

- Şıngayı ambalajından çıkarın (Şekil L). Şınganın ucunu ellerinize ya da herhangi bir yüzeye **temas ettirmeyin**.

2.7

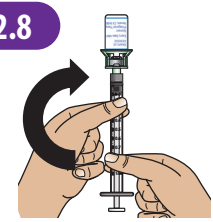


Şekil M

- Flakonun temiz ve düz bir yüzeyde tutarak ve şıngayı direnç hissedene kadar saat yönünde/sağa doğru döndürerek flakon adaptörüne takmak suretiyle şıngayı seyreltici flakonun adaptörüne takın (Şekil M).

Aşırı sıkmayın.

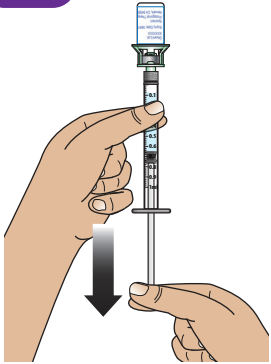
2.8



Şekil N

- Seyreltici flakonun üstüne gelecek şekilde baş aşağı çevirin (Şekil N).

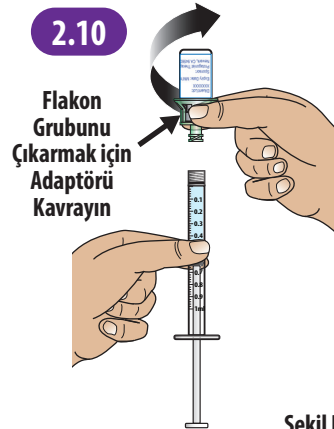
2.9



Şekil O

- Pistonu yavaşça aşağı doğru çekerek sıvı seyrelticiyi tamamını şıngaya çekin.
- Şıngaya az bir miktar hava girse bile mümkün olduğunca fazla miktarda sıvı çekin (Şekil O). Flakonun içinde birkaç damla sıvı kalması normaldir. Bununla birlikte, şıngaya mümkün olduğunca fazla miktarda sıvı çekmelisiniz. **Dikkatli olun**, pistonu fazla çekerek şıngadan çıkmasına **neden olmayın**.

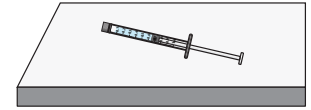
2.10



Şekil P

- Bir elinizle şıngayı tutarak, flakon adaptörünü kavrayın ve flakon grubunu (flakon ve flakon adaptörü) saat yönünün tersine/sola doğru döndürerek dolu şıngadan çıkarın (Şekil P). Kullanılan flakonun **atmayın**. Kullanılmış flakonları adaptörleri takılı olarak Klinik Merkeze iade edin.

2.11



Şekil Q

- Dolu şıngayı temiz ve düz bir yüzeye koyun. Şınganın ucunu ellerinize ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyin (Şekil Q).

3. Adım: Rusfertid (PTG-300) Şıngasını Hazırlama

Devamı Sonraki Sayfada

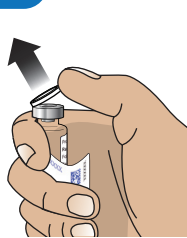
3.1



Şekil R

- Etiket, PTG-300 ilaç flakonunun yan tarafı görünecek şekilde soyun (Şekil R). Etiket tamamını **çıkarmayın**.

3.2



Şekil S

- PTG-300 ilaç flakonunun beyaz kapağını çıkarın (Şekil S).

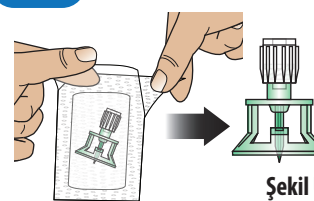
3.3



Şekil T

- PTG-300 ilaç flakonunun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı yeni bir alkollü mendille temizleyin (Şekil T). Kullanılan mendili atın. Flakonun üst kısmındaki gri kauçuk tıpayı temizledikten sonra buna **dokunmayın**.

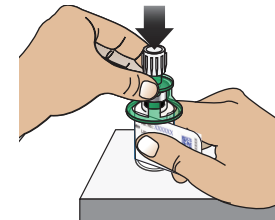
3.4



Şekil U

- Diğer flakon adaptörünü ambalajından çıkarın (Şekil U). Adaptörün sivri çıkıntısına **dokunmayın**.

3.5



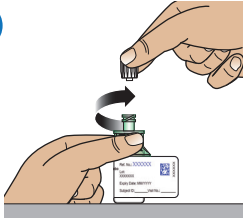
Şekil V

- Flakonun temiz ve düz bir yüzeyde tutarak ve flakon adaptörünü flakonun üst kısmından aşağı doğru düz bir şekilde iterek flakon adaptörünü ilaç flakonuna takın (Şekil V).

Not: Flakon adaptörü üzerindeki sivri çıkıntı, gri kauçuk tıpayı delip geçmelidir.

3. Adım: Rusfertid (PTG-300) Şıngasını Hazırlama (Devamı)

3.6



Şekil W

- Bir elinizle flakon adaptörünü tutarak şeffaf flakon adaptörü kapağını çıkarın, diğer elinizle kapağı saat yönünün tersine/sola doğru çevirerek çıkarın (Şekil W). Flakon adaptörü kapağını atın.

Flakonun adaptörünün ucuna **kullanmayın**.

3.7

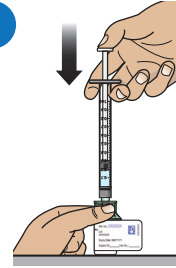


Şekil X

- Flakonun adaptörünü tutarak ve şıngayı direnç hissedene kadar saat yönünde/sağa doğru döndürerek flakon adaptörüne takmak suretiyle seyreltici içeren şıngayı, PTG-300 flakon adaptörüne takın (Şekil X).

Aşırı sıkmayın.

3.8

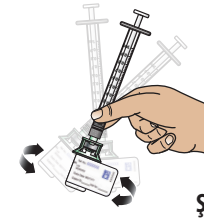


Şekil Y

- Şıngayı pistonunu **yavaşça** sonuna kadar aşağı iterek seyrelticiyi ilaç flakonuna enjekte edin (Şekil Y).

3.9

60 Saniye Boyunca Yavaşça Döndürün



Şekil Z

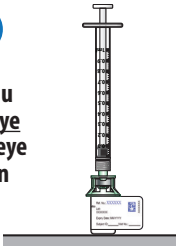
- İlaç flakonunu **en az 60 saniye boyunca** yavaşça ve hafifçe döndürerek seyreltici ile ilacı karıştırın (Şekil Z). İlaç köpüklü görünebilir.

Çalkalamayın.

Not: İlacı karıştırma işleminden sonra 4 saat içinde enjekte edin.

3.10

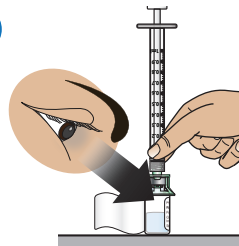
Flakonu 60 Saniye Beklemeye Bırakın



Şekil AA

- Flakonun adaptörünü tutarak ve şıngayı direnç hissedene kadar saat yönünde/sağa doğru döndürerek flakon adaptörüne takın (Şekil AA).

3.11

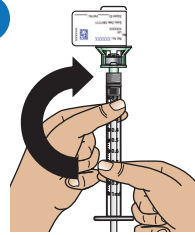


Şekil AB

- Sıvı çökdikten sonra sıvıyı inceleyin (Şekil AB). Hafif köpüklü, renksiz ve berrak olmalı ve gözle görünür parçacık içermemelidir.

Sıvı renkli görünüyorsa ya da parçacık içeriyorsa flakonun **kullanmayın**.

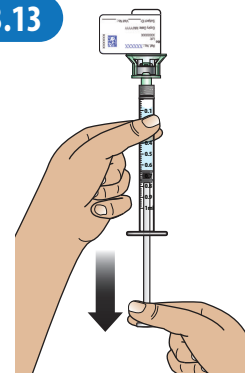
3.12



Şekil AC

- PTG-300 ilaç flakonunu üstte gelecek şekilde baş aşağı çevirin (Şekil AC).

3.13



Şekil AD

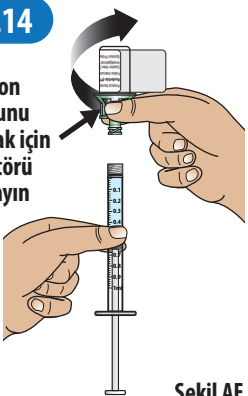
- Pistonu yavaşça aşağı doğru çekerek karıştırılan ilacın tamamını şıngaya çekin (Şekil AD). Flakonun içinde birkaç damla sıvı kalması normaldir.

Dikkatli olun, pistonu fazla çekerek şıngadan çıkmasına neden olmayın.

Not: Şıngayı içinde fazla miktarda hava görölüyorsa şınga sadece sıvıyla dolu olacak şekilde havayı yavaşça flakona itin.

3.14

Flakon Grubunu Çıkarmak için Adaptörü Kavrıyın

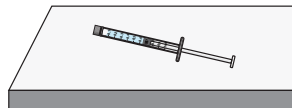


Şekil AE

- Bir elinizle şıngayı tutarak, flakon adaptörünü kavrıyın ve flakon grubunu (flakon ve flakon adaptörü) saat yönünün tersine/sola doğru döndürerek dolu şıngadan çıkarın (Şekil AE).

Kullanılan flakonun **atmayın**. Kullanılmış flakonları adaptörleri takılı olarak Klinik Merkeze iade edin.

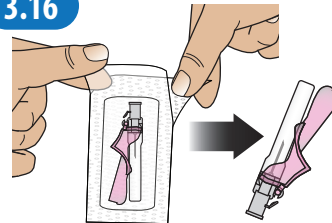
3.15



Şekil AF

- Dolu şıngayı temiz ve düz bir yüzeye koyun. Şınganın ucunu ellerinize ya da herhangi bir yüzeye temas ettirmeyin (Şekil AF).

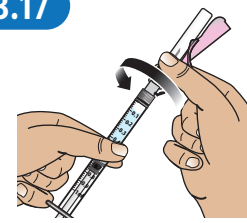
3.16



Şekil AG

- İğneyi ambalajından çıkarın (Şekil AG). İğnenin altına/açık ucuna dokunmayın.

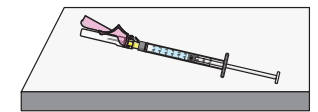
3.17



Şekil AH

- Bir elinizle şıngayı tutup, iğneyi dirençle karşılaşıp dek saat yönünde/sağa doğru çevirerek şıngaya takın (Şekil AH).

3.18



Şekil AI

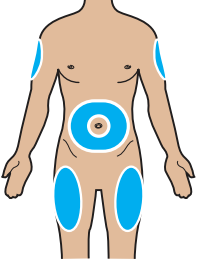
- Hazırlanan şıngayı temiz ve düz bir yüzeye koyun (Şekil AI).

Devamı Sonraki Sayfada

4. Adım: Enjeksiyon Yerinin Hazırlanması

4.1

Önden Görünüm



Şekil AJ

- Aşağıdaki önerilen enjeksiyon yerlerinden birini seçin (Şekil AJ):
 - Karın** (göbek deliğinin en az 5 cm uzağına)
 - Uyluğun orta bölgesine**
- Bir bakıcı olarak enjeksiyonu kendiniz hazırlayıp uygulayacaksınız gerekirse hastanın üst kolunun dış bölgesine de enjekte edebilirsiniz.
- Enjeksiyon için hassas, morarmış, kızarıklık bulunan, tahriş olmuş, sert veya bütünlüğü bozulmuş deri bulunan bir yer **seçmeyin**.
- Arka arkaya iki kez aynı noktadan **enjekte etmeyin**. Enjeksiyon yerlerini enjeksiyonlar arasında değişimli olarak kullanın. Gerekirse enjeksiyon yerlerini not alın veya bir günlüğe kaydedin.

4.2

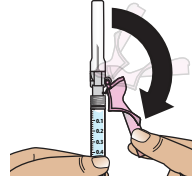


Şekil AK

- Enjeksiyon yerini yeni bir alkollü mendille temizleyin (Şekil AK). Kullanılan mendili atın.
- Kurumaya bırakın.

5. Adım: Rusfertidin (PTG-300) Enjekte Edilmesi

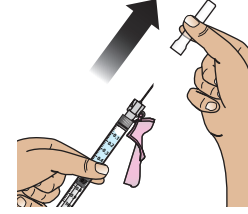
5.1



Şekil AL

- Pembe iğne kılıfını geri takın (Şekil AL).

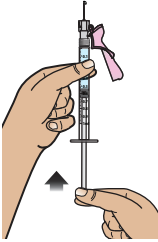
5.2



Şekil AM

- Bir elinizle şırıngayı tutarak iğne kapağını çıkarın, diğer elinizle **kapağı düz bir şekilde sıkıca çekip çıkarın** (Şekil AM).
- Kapağı çekip çıkarırken elinizi iğneden uzaklaştırmaya devam ederek elinize iğne batmasını önleyin.

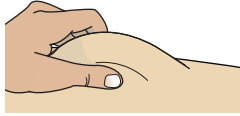
5.3



Şekil AN

- Gerekirse şırıngadaki havayı çıkarın (Şekil AN). Bunun için:
 - Şırıngayı iğne ucu düz olarak yukarı bakacak şekilde tutun.
 - Şırıngaya vurarak havayı veya baloncukları şırınga ucuna doğru hareket ettirin.
 - Şırınga pistonunu yavaş ve dikkatli bir şekilde iterek havayı veya baloncukları giderin. İğnenin ucundan sıvı çıkışını görünce itmeyi bırakın.
 - Dışarıya en fazla 1 veya 2 damla sıvı çıkmalıdır. Şırınganın içinde küçük bir hava boşluğu/baloncuk kalması sorun olmaz.

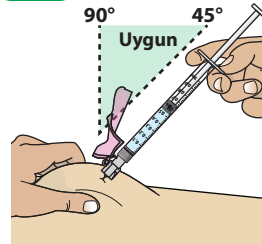
5.4



Şekil AO

- Bir elinizle enjeksiyon yerindeki deriyi sıkıştırın (Şekil AO). Bu işlem, iğnenin derinin hemen altındaki yağ dokusuna ulaşmasını sağlar.

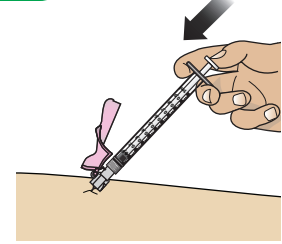
5.5



Şekil AP

- İğneyi, sıkıştırılan derinin içine 45-90 derecelik bir açıyla sokun (Şekil AP).
- Ardından sıkıştırılan deriyi bırakın.

5.6

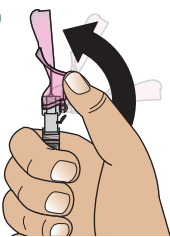


Şekil AQ

- Pistonu yavaşça iterek PTG-300 ilacının tamamını enjekte edin** (Şekil AQ).
- Sıvının tamamı enjekte edildikten sonra iğneyi ve şırıngayı deriye sokarken kullandığınızla aynı açıyla çekip çıkarın.

6. Adım: Rusfertidin (PTG-300) Bertarafı

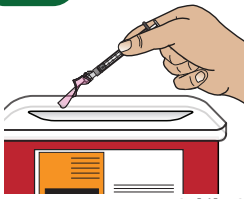
6.1



Şekil AR

- Pembe iğne kılıfını, iğneyi kapatacak şekilde dikkatlice iğnenin üzerine iterek yerine oturtun (Şekil AR).

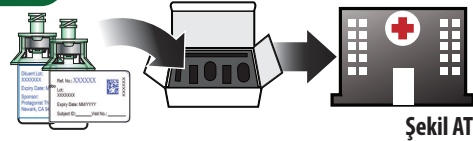
6.2



Şekil AS

- Kullanılan şırıngayı hemen Kesici/Delici Atık Kabına koyun (Şekil AS). İğneyi ve şırıngayı evsel atıklarla birlikte **atmayın**. İğne ve şırınga yeniden KULLANILMAMALIDIR. Kesici/Delici Atık Kabını her zaman çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

6.3



Şekil AT

- Her iki kullanılmış flakonun da adaptörleri takılı olarak Klinik Merkeze iade edin (Şekil AT).
- Diğer malzemeleri evsel atıklarla birlikte atın. Kullanılmış flakon kapakları, kullanılmış adaptör kapakları, kullanılmış alkollü mendiller ve açılmış ambalaj evsel atıklarla birlikte atılabilir.

Ek Bilgi

- PTG-300'ün kullanımı hakkında ek bilgi için Klinik Merkezle iletişime geçin.