

Instrucciones de uso

Rusfertide (PTG-300) para inyección, para aplicación subcutánea

Estas «Instrucciones de uso» contienen información sobre cómo preparar e inyectar el PTG-300.

Para obtener más información sobre cómo preparar e inyectar el PTG-300 comuníquese con el centro clínico.

Información importante que necesita saber antes de inyectar el PTG-300

- Lea todas las instrucciones de uso que se encuentran más adelante antes de comenzar la preparación e inyección del PTG-300.
- Utilice únicamente los suministros proporcionados con el kit del medicamento.
- No lo use 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 al menos 15 minutos antes de comenzar a prepararlo para permitir que alcance la temperatura ambiente.
- Necesitará un recipiente para objetos punzocortantes (proporcionado por el centro clínico) además del kit del medicamento, cada vez que se inyecte.
- No toque el tapón de goma gris que se encuentra en la parte superior de los viales.
- No permita que la punta de la jeringa ni la aguja toquen sus manos ni ninguna superficie.
- Solo para inyección subcutánea (inyecte directamente en la capa de grasa justo debajo de la piel).
- Consulte la sección «Cómo desechar Rusfertide (PTG-300)», para saber cómo desechar o devolver correctamente los suministros del kit, incluida la manipulación segura.

Almacenamiento del PTG-300 antes de su uso

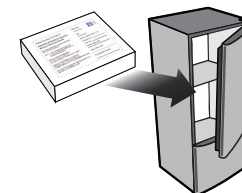


Figura A

- Guarde el kit de PTG-300 en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C / 36 °F a 46 °F) (Figura A).
- No lo congele.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Paso 1: Cómo empezar

1.1

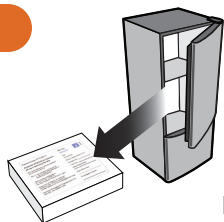


Figura B

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

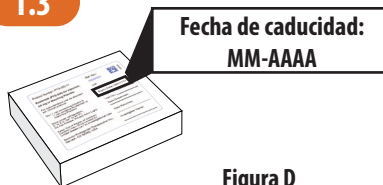


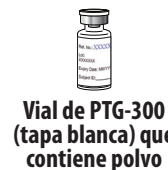
Figura D

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

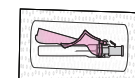
1.4



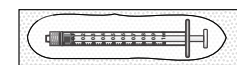
Vial de diluyente (tapa azul) que contiene líquido



Vial de PTG-300 (tapa blanca) que contiene polvo



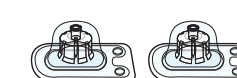
Aguja



Jeringa Luer lock de 1 ml



Toallitas con alcohol



2 adaptadores de vial

Figura E

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

Nota: Además de los artículos 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 de diluyente

Continúa en la siguiente página

2.1



Figura G

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

2.2

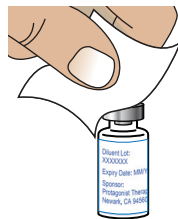


Figura H

- Limpie el tapón de goma gris de la parte superior del vial de diluyente con una toallita con alcohol (Figura H). Deseche la toallita usada.
- No** toque el tapón de goma gris de la parte superior del vial con la mano después de limpiarlo.

2.3

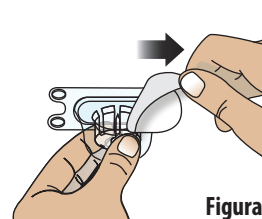


Figura I

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

2.4

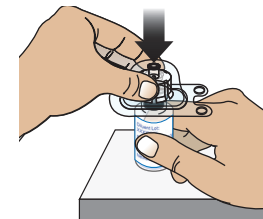


Figura J

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

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

2.5

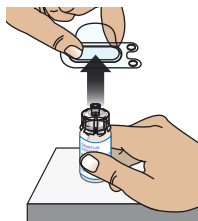


Figura K

- Apriete ligeramente el envase de plástico para levantarlo y sacarlo del adaptador del vial (Figura K).

2.6

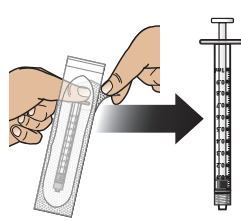


Figura L

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

2.7

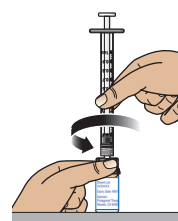


Figura M

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

No ajuste demasiado.

2.8

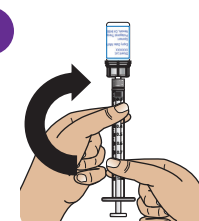


Figura N

- Invierta para que el vial de diluyente quede ahora en la parte superior (Figura N).

2.9

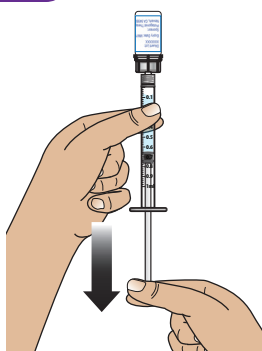


Figura O

- Introduzca todo el diluyente líquido en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia abajo.
 - Extraiga tanto líquido como pueda (Figura O), aunque se introduzca un poco de aire en la jeringa.
- Es normal que queden algunas gotas de líquido en el vial. No obstante, debe introducir en la jeringa todo el líquido que pueda.
- Tenga cuidado, no** saque el émbolo de la jeringa.

2.10



Figura P

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, tome firmemente el adaptador del vial y desenrosque el conjunto del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llena girando en el sentido contrario a las agujas del reloj/a la izquierda (Figura P).

No deseche el vial usado. Devuelva al centro clínico los viales usados con los adaptadores acoplados.

2.11

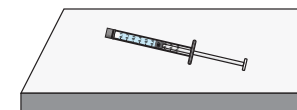


Figura Q

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

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

Continúa en la siguiente página

3.1

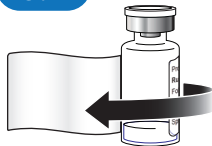


Figura R

- Despegue la etiqueta para descubrir el costado del vial de PTG-300 de forma que pueda ver el interior del vial (Figura R).
- No** despegue la etiqueta por completo.

3.2

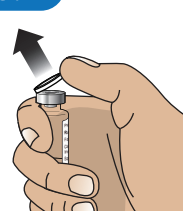


Figura S

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

3.3



Figura T

- Limpie el tapón de goma gris de la parte superior del vial de PTG-300 con una toallita con alcohol nueva (Figura T). Deseche la toallita usada.
- No** toque el tapón de goma gris de la parte superior del vial con la mano después de limpiarlo.

3.4

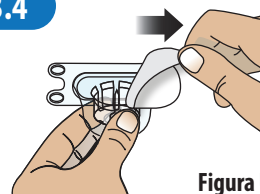


Figura U

- Despegue la cubierta de papel del segundo adaptador del vial (Figura U).
- No** saque el adaptador de su envase de plástico.
- No** toque la punta del adaptador.

3.5

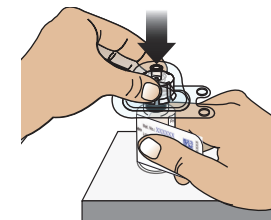


Figura V

- Conecte el adaptador del vial al vial del PTG-300 sujetando el vial sobre una superficie limpia y plana y empujando el adaptador del vial (todavía en su envase de plástico) directamente hacia abajo sobre 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 con Rusfertide (PTG-300) (continuación)

3.6

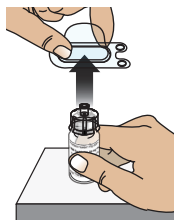


Figura W

- Apriete ligeramente el envase de plástico para levantarlo y sacarlo del adaptador del vial (Figura W).

3.7

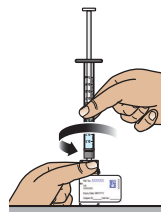


Figura X

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

No ajuste demasiado.

3.8

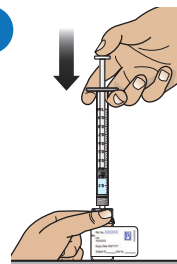


Figura Y

- Inyecte el diluyente en el vial del medicamento empujando **lentamente** hacia abajo el émbolo de la jeringa hasta que este completamente presionado (Figura Y).

3.9

Agite lentamente durante 60 segundos

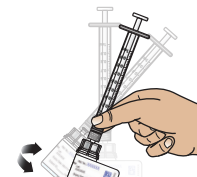


Figura Z

- 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 apariencia espumosa.

No agite.

Nota: Inyecte el medicamento antes de 4 horas de haberlo mezclado.

3.10

Deje reposar el vial durante 60 segundos



Figura AA

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

3.11

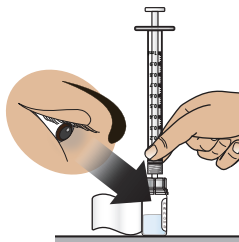


Figura AB

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

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

3.12

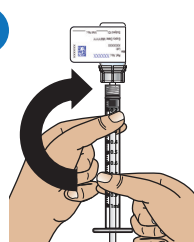


Figura AC

- Invierta para que el vial del PTG-300 quede ahora en la parte superior (Figura AC).

3.13

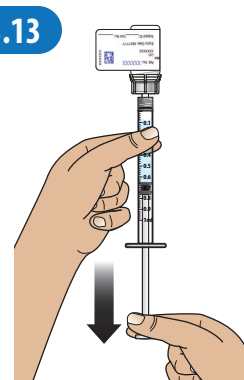


Figura AD

- Extraiga todo el medicamento mezclado en la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia abajo (Figura AD). Es normal que queden algunas gotas de líquido en el vial.

Tenga cuidado, no saque el émbolo de la jeringa.

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

Continue On Next Page

3.14

Sujete el adaptador para retirar el conjunto del vial



Figura AE

- Mientras sujeta la jeringa con una mano, tome firmemente el adaptador del vial y desenrosque el conjunto del vial (vial y adaptador del vial) de la jeringa llena girando en el sentido contrario a las agujas del reloj/a la izquierda (Figura AE).

No deseche el vial usado. Devuelva al centro clínico los viales usados con los adaptadores acoplados.

3.15

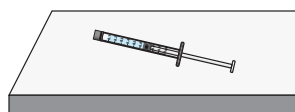


Figura AF

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

3.16

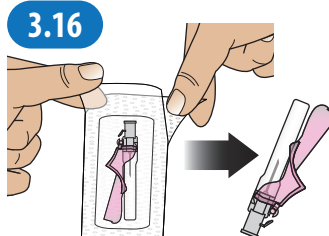


Figura AG

- Retire la aguja del estuche (Figura AG).
- No** toque la parte inferior/extremo 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/a la derecha hasta sentir resistencia (Figura AH).

3.18

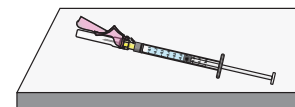


Figura AI

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

Paso 4: Preparación del lugar de inyección

4.1

Vista frontal

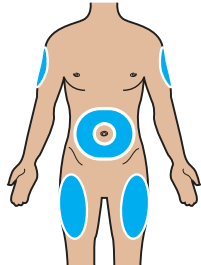


Figura AJ

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

4.2

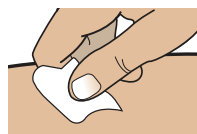


Figura AK

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

Paso 5: Inyección del Rusfertide (PTG-300)

5.1

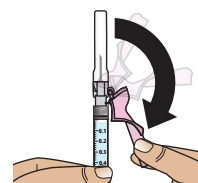


Figura AL

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

5.2

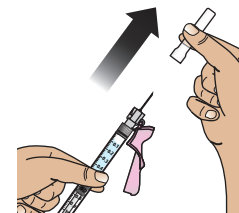


Figura AM

- 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 tira del capuchón para que no se pinche con la aguja.

5.3

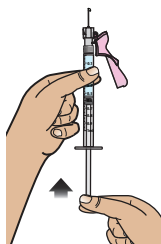


Figura AN

- Expulse 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 desplazar el aire o las burbujas hacia 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. Es aceptable si queda un pequeño espacio de aire/una 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 justo debajo de la piel.

5.5

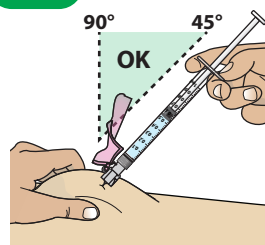


Figura AP

- Inserte completamente la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de 45 a 90 (Figura AP).
- Luego suelte la piel pellizcada.

5.6

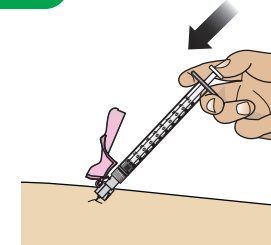


Figura AQ

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

Paso 6: Eliminación del Rusfertide (PTG-300)

6.1

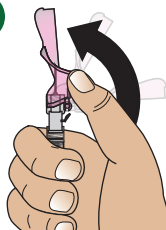


Figura AR

- 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

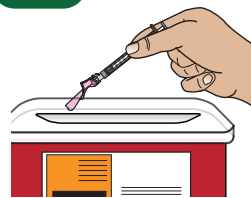


Figura AS

- Coloque inmediatamente la jeringa usada en el recipiente para objetos punzocortantes (Figura AS). **No** tire la aguja y la jeringa en la basura de su casa.
- La aguja y la jeringa **NO** deben reutilizarse.
- Mantenga siempre el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

6.3

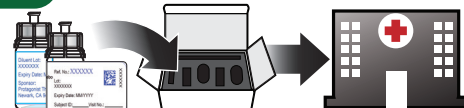


Figura AT

- **Devuelva ambos viales usados con los adaptadores acoplados al centro clínico** (Figura AT).
- **Tire otros materiales a la basura de su casa.** Las tapas de los viales usados, las toallitas con alcohol usadas y los envases abiertos se pueden desechar en la basura de su casa.

Información complementaria

- Para obtener más información sobre cómo preparar e inyectar el PTG-300, comuníquese con el centro clínico.