ELRiSE MDS RETACRIT® — मरीजों के लिए स्वयं दवा लेने (सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन) के निर्देश, वर्ज़न 1

RETACRIT® को सुरक्षित रखने के निर्देश

१. आपके स्टडी कोऑर्डिनेटर आपको यह सभी चीज़ें देंगे: RETACRIT® दवा (वायल या प्री-फिल्ड सिरिंज), खुद दवा लेने के लिए ज़रूरी सामान (सिरिंज, सुइयाँ, अल्कोहल स्वैब, कॉटन गॉज़, लाल शार्प्स कंटेनर) और सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन डायरी कार्ड — हर तय खुराक के लिए एक.

२. RETACRIT® को दिए गए स्टडी कूलर बैग और आइस पैक का इस्तेमाल करके घर ले जाएँ.
RETACRIT® को **रेफ्रिज़रेटर** में 36°F से 46°F (2°C से 8°C) के बीच तापमान पर रखें.
RETACRIT® को धूप से दूर रखें और उसे पैकेट के अंदर ही रखें.
सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन डायरी कार्ड में यह नोट करें कि आपने RETACRIT® को रेफ्रिज़रेटर में किस तारीख और समय पर रखा है.
RETACRIT® को न तो हिलाएँ और न ही जमने दें. अगर RETACRIT® जम गया हो, तो उसका इस्तेमाल न करें.
अगर RETACRIT® के डिब्बे के अंदर लगे फ्रीज़र स्ट्रिप इंडिकेटर का **हरा हिस्सा सफेद या धुंधला** दिखे, तो उन वायल्स का इस्तेमाल न करें.

३. RETACRIT® का तरल पदार्थ **साफ़** और **रंगहीन** होता है. अगर तरल पदार्थ का रंग बदला हुआ या धुंधला लगे, या उसमें गांठें, परतें या कण दिखाई दें, तो RETACRIT® का इस्तेमाल न करें.

दवा लेने वाले दिन RETACRIT® की तैयारी

४. आपको मिला सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन डायरी कार्ड देखें और उसमें दर्ज RETACRIT® की तय खुराक की तारीख, कुल तय मात्रा (मिलीलीटर में), और कितनी वायल या प्री-फिल्ड सिरिंज चाहिए, यह पहचान लें.
अगर कोई सवाल हों, तो तुरंत अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करें.

५. दिए गए सभी सामान इकट्ठा कर लें, जिनमें सिरिंज, सुई, कम से कम 2 अल्कोहल स्वैब, कॉटन गॉज़ और लाल शार्प्स कंटेनर शामिल हैं.
रेफ्रिज़रेटर से सिर्फ उतनी ही मात्रा में RETACRIT® निकालें, जितनी ज़रूरत हो. रेफ्रिज़रेटर से निकालने का समय नोट करें. इस दौरान RETACRIT® वायल को धूप से बचाकर रखें.

६. अपने हाथ साबुन और पानी से अच्छी तरह धोएँ.

अगर आपको RETACRIT® वायल दी गई हैं, तो चरण 7 से 13 तक का पालन करें (अगर प्री-फिल्ड सिरिंज दी गई हैं, तो चरण 12 पर जाएँ)

७. RETACRIT® वायल के ऊपर रंगीन कैप होती है. कैप हटाएँ और दिए गए अल्कोहल वाइप से वायल के ऊपर लगे रबर स्टॉपर को साफ़ करें. अल्कोहल सूख जाने के बाद वायल इस्तेमाल के लिए तैयार है. (इस्तेमाल किया हुआ वाइप फेंक दें.)

८. स्टडी स्टाफ के निर्देशों के अनुसार सुई लगी हुई सिरिंज तैयार करें. प्लंजर को पीछे खींचकर सिरिंज में उतनी ही हवा भरें, जितनी मात्रा में RETACRIT® तरल पदार्थ चाहिए. फिर यह पूरी हवा वायल में इंजेक्ट करें.

९. सुई को वायल के अंदर ही रखें. वायल और सिरिंज को उल्टा कर दें, ताकि सुई का सिरा RETACRIT® के तरल पदार्थ में रहे. धीरे-धीरे प्लंजर पीछे खींचें और डायरी कार्ड में दी गई खुराक के अनुसार सिरिंज में RETACRIT® भरें.

१०. यह दोबारा जाँच लें कि सिरिंज में सही मात्रा में खुराक भरी हुई है. इंजेक्शन लगाने के लिए तैयार होने तक वायल को सुई सहित एक तरफ लिटा दें. अगर पूरी तय खुराक के लिए एक से ज़्यादा सिरिंज या वायल चाहिए हों, तो चरण 7 से 9 दोहराएँ.

ELRiSE MDS RETACRIT® — मरीजों के लिए स्वयं दवा लेने (सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन) के निर्देश, वर्ज़न 1

११. इस्तेमाल की गई और बिना इस्तेमाल की गई सभी वायल संभाल कर रखें और अपनी अगली क्लिनिक विज़िट पर उन्हें वापस कर दें.

१२. ***अपने स्टडी डॉक्टर और स्टडी कोऑर्डिनेटर द्वारा सिखाए गए निर्देशों के अनुसार सिरिंज तैयार करें और खुद इंजेक्शन लगाने की प्रक्रिया का पालन करें.***

१३. इंजेक्शन लगाने के लिए पेट की त्वचा के उपयुक्त स्थान का चयन करें (ज़रूरत हो तो ऊपरी जांघ या ऊपरी बाँह भी इस्तेमाल की जा सकती है). एक नया अल्कोहल वाइप लें और बीच से शुरू करके गोल घुमाते हुए बाहर की ओर त्वचा को साफ़ करें. त्वचा को सूखने दें. फिर वाइप फेंक दें.

दवा लेने वाले दिन RETACRIT® इंजेक्शन

१४. तैयार की गई सिरिंज को उसी हाथ में पकड़ें जिससे आप इंजेक्शन लगाएंगे. दूसरे हाथ से त्वचा की एक तह पकड़ें और बताए गए तरीके के अनुसार उसी जगह सुई डालें. ध्यान दें: अगर सिरिंज में खून दिखाई दे, तो सुई बाहर निकालें और उसे फेंक दें. फिर नई सिरिंज से प्रक्रिया दोबारा शुरू करें.

१५. प्लंजर को धीरे-धीरे तक तक दबाएँ, जब तक सिरिंज में मौजूद पूरा RETACRIT® तरल पदार्थ त्वचा के नीचे इंजेक्ट न हो जाए. फिर सुई निकालें, इंजेक्शन वाली जगह पर कॉटन गॉज़ दबाएँ और ज़रूरत हो तो बैंडेज लगाएँ.

१६. सुई पर दोबारा कैप न लगाएँ, सिरिंज और सुई को तुरंत स्टडी कोऑर्डिनेटर द्वारा दिए गए लाल शार्प्स बॉक्स में फेंक दें.

१७. अगर कुल खुराक के लिए एक से अधिक सिरिंज की ज़रूरत हो, तो चरण 12 से 16 तक की प्रक्रिया दोहराएँ.

१८. सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन डायरी कार्ड में नीचे दी गई जानकारी दर्ज करें:
   - क. RETACRIT® वायल(वायल्स) को फ्रिज़ से निकालने की तारीख और समय
   - ख. इंजेक्शन की तारीख
   - ग. इंजेक्शन का समय
   - घ. इंजेक्शन लगाने की जगहों की संख्या
   - च. इंजेक्ट की गई RETACRIT® की कुल मात्रा (मिलीलीटर में)
   - छ. डायरी कार्ड पर दिए गए चित्रों पर छोटा “×” लगाकर इंजेक्शन लगाने की जगह/जगहें दिखाएँ
   - ज. अगर इंजेक्शन निर्धारित तिथि से भिन्न दिन या निर्धारित मात्रा से भिन्न मात्रा में लगाया गया हो, तो कारण लिखें
   - झ. इंजेक्शन तैयार करने और लगाने वाले व्यक्ति का नाम लिखें:

१९. इस्तेमाल की गई RETACRIT® वायल्स को संभाल कर रखें. अपनी अगली ऑन-साइट स्टडी विज़िट पर सभी इस्तेमाल की गई वायल और पूरे भरे हुए सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन डायरी कार्ड क्लिनिक में वापस जमा कर दें.

आप RETACRIT® की व्यावसायिक प्रिस्क्राइबिंग जानकारी और FDA द्वारा स्वीकृत RETACRIT® के इस्तेमाल के पूरे निर्देश देख सकते हैं:

US से प्राप्त वायल्स: https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=10738

ELRiSE MDS RETACRIT® — मरीजों के लिए स्वयं दवा लेने (सेल्फ़-एडमिनिस्ट्रेशन) के निर्देश, वर्ज़न 1

EU से प्राप्त प्री-फिल्ड सिरिंज: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/retacrit-epar-product-information_en.pdf

अगर आपके कोई भी सवाल हों, तो अपने अध्ययन चिकित्सक को कॉल करें