

ASPAVELI® enFuse® On-Body-Verabreichungssystem (Pegcetacoplan)

Zur subkutanen Abgabe von ASPAVELI® im Abdominalbereich Verabreichungssystem zur Anwendung am Körper (On-Body-Verabreichungssystem) zur einmaligen Verwendung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des On-Body-Verabreichungssystems und jedes Mal, wenn Sie ein neues On-Body-Verabreichungssystem erhalten, da sie neue Informationen enthalten könnte. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung nach Ihrer ersten Dosis auf, da Sie sie für zukünftige Dosisabgaben benötigen könnten. Das On-Body-Verabreichungsgerät wird auf Ihrem Körper angebracht, um das Medikament unter die Haut zu verabreichen. Diese Informationen stellen keinen Ersatz für das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Behandlung dar. Der Patient oder die Pflegekraft wird von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft in die Verwendung des On-Body Delivery Systems gemäß der ASPAVELI-Packungsbeilage eingewiesen. Die Entscheidung über die Möglichkeit der Selbstverabreichung und der Infusionen zu Hause sollte nach Bewertung und Empfehlung durch den behandelnden Arzt getroffen werden. Fragen Sie ihre medizinische Fachkraft nach Erklärungen zu allen Anweisungen, die Sie nicht verstehen.

Verwendungszweck – Das ASPAVELI® enFuse® On-Body-Verabreichungssystem ist zur subkutanen Abgabe der ASPAVELI 1 080 mg Infusionslösung im Abdominalbereich bestimmt.

Gebrauchsanweisung – Das ASPAVELI® enFuse® On-Body-Verabreichungssystem ist zur subkutanen Abgabe der ASPAVELI 1 080 mg Infusionslösung im Abdominalbereich bei jugendlichen (Alter 12–17) und erwachsenen Patienten bestimmt.

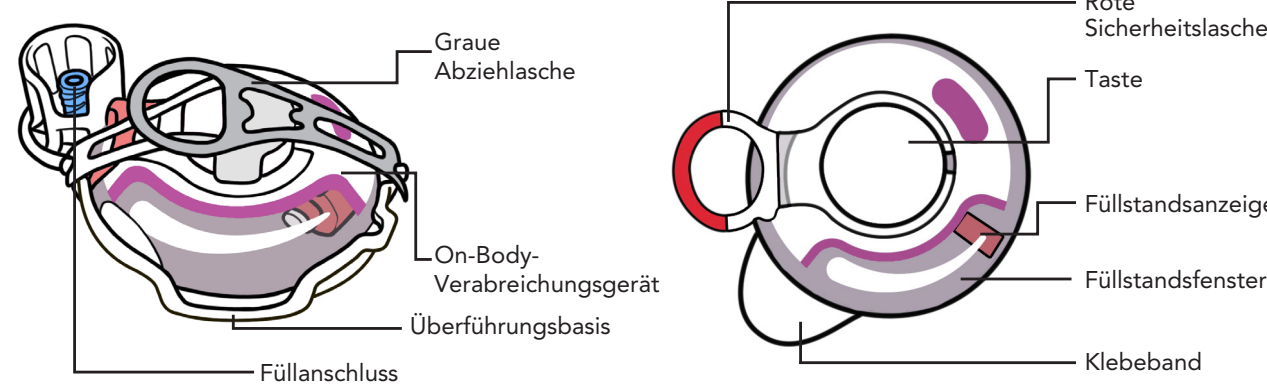
Patientenzielgruppe(n) – Jugendliche (Alter 12–17 und ≥ 30 kg) und Erwachsene (Alter 18+) gemäß der Produktinformation der ASPAVELI 1 080 mg Infusionslösung.

Vorgesehene Anwender – Medizinische Fachkraft, Pflegepersonen und Patienten (Alter 12+).

Produktbeschreibung:

Das ASPAVELI enFuse On-Body-Verabreichungssystem ist ein steriles, nicht pyrogenes, vom Anwender befülltes subkutanes Dosis-Verabreichungssystem zur einmaligen Verwendung. Das ASPAVELI enFuse On-Body-Verabreichungssystem besteht aus dem Gerät (On-Body-Verabreichungsgerät) und der Spritzen-Überführungsbasis (Überführungsbasis). Das On-Body-Verabreichungsgerät nutzt einen elastomeren Ballon zur Abgabe des ASPAVELI-Arzneimittels und verfügt über eine integrierte Nadel, die nach Betätigung der Taste subkutan eingeführt wird. Das Prinzip des On-Body-Verabreichungsgeräts basiert auf „konstantem Druck“ und nicht auf einer voreingestellten konstanten Flussrate; die angestrebten in-vitro-Flussraten werden durch individuelle Nadelgrößen erzielt. Eine Klebefläche am On-Body-Verabreichungsgerät, die beim Entfernen des On-Body-Verabreichungsgeräts von der Überführungsbasis freigelegt wird, ermöglicht die Anbringung auf der Haut während der subkutanen Abgabe. Die Überführungsbasis ist zum Einsetzen einer (1) einzelnen Einwegspritze und zur Überführung von ASPAVELI nach dem Anschluss einer vorbefüllten, vordosierten Spritze über einen Luer-Anschluss (kompatibel mit ISO-80369-7-konformen Spritzen) vorgesehen. Das On-Body-Verabreichungssystem funktioniert rein mechanisch und enthält keine Elektronik oder Software.

Bestandteile des ASPAVELI® enFuse® On-Body-Verabreichungssystems



On-Body-Verabreichungsgerät in Spritzen-Überführungsbasis

On-Body-Verabreichungsgerät

Warnhinweise:

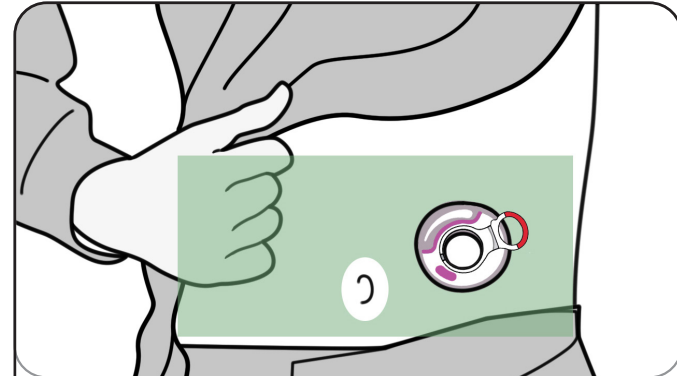
- **Warnung!** Außerhalb der Reichweite von Kindern unter drei Jahren aufbewahren. Enthält Kleinteile.
- Das On-Body-Verabreichungssystem **nicht** verwenden, wenn das manipulationssichere Siegel beschädigt wurde.
- **Nicht** verwenden, wenn Sie das On-Body-Verabreichungssystem fallen gelassen haben oder wenn es augenscheinlich beschädigt ist.
- **Nicht** verwenden, wenn die versiegelte Kunststoffschale offen oder beschädigt ist.
- **Nicht** verwenden, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** wiederverwenden.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** befüllt aufbewahren.
- Das weiße Klebeband auf der Unterseite des On-Body-Verabreichungsgeräts vor dem Anbringen am Abdomen **nicht** berühren.
- Die gereinigte Infusionsstelle darf **nicht** mit Kleidung in Kontakt kommen.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** von der Haut entfernen, bevor die Taste herauspringt.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** im Hausmüll entsorgen.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** während der Dosisabgabe von der Haut entfernen.
- **Keine** zusätzlichen Hilfsmaterialien zum Befestigen des On-Body-Verabreichungssystems verwenden.
- Andere Gegenstände als die im Lieferumfang enthaltene Spritze dürfen **nicht** in den Füllanschluss gegeben werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das On-Body-Verabreichungssystem **nicht** verwenden, wenn der Patient eine Hauterkrankung im Abdominalbereich (an der Infusionsstelle) hat.
- Sicherstellen, dass der Patient lockere Kleidung trägt, damit diese das On-Body-Verabreichungsgerät nicht stört.
- Das On-Body-Verabreichungssystem **gemäß den vorgegebenen Lagerbedingungen** aufbewahren.
- Das On-Body-Verabreichungssystem **nicht** außerhalb des vorgegebenen Anwendungsbereichs verwenden.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** entlang der Gürtellinie oder an Stellen anbringen, an denen das On-Body-Verabreichungsgerät durch Hautfalten beeinträchtigt wird.
- Die rote Sicherheitslasche **nicht** entfernen, bevor das On-Body-Verabreichungsgerät am Abdomen angebracht ist.
- Die Infusionsstelle in einem Abstand von mindestens 2,5 cm zwischen Bauchnabel des Patienten und Rand des On-Body-Verabreichungsgeräts sowie in einem Abstand von mindestens 2,5 cm von der letzten Infusionsstelle wählen. Das On-Body-Verabreichungsgerät nur im Abdominalbereich anwenden.
- **Nicht** baden, duschen, Sport treiben und keine Warmwasserbecken, Whirlpools oder Saunas benutzen. Darauf achten, dass der Abdominalbereich nicht nass wird. Das On-Body-Verabreichungsgerät ist nicht wasserfest. Wasser oder Schweiß können das On-Body-Verabreichungsgerät von der Haut lösen.
- Während der Anwendung **nicht** schlafen.
- Die Ausübung körperlicher Aktivitäten vermeiden.
- **Nicht** an das On-Body-Verabreichungsgerät stoßen oder dagegen klopfen.
- Die Taste des On-Body-Verabreichungsgeräts **nicht** anstoßen.

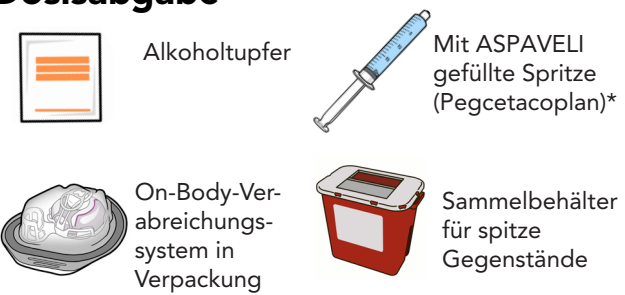
Klinische Vorteile:

Abgabe mit freien Händen einer hochvolumigen Dosis ASPAVELI (Pegcetacoplan) subkutan in das Abdomen, wodurch die Patientenversorgung verbessert wird, da die Belastung für den Anwender reduziert wird.



Die Ausführung der Schritte 1–9 resultiert im **Ergebnis**, dass das On-Body-Verabreichungssystem am Abdomen angebracht wurde.

Erforderliches Zubehör für die Dosisabgabe

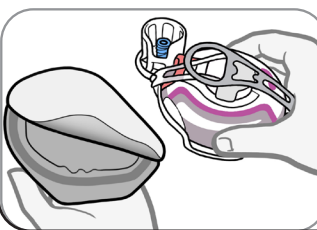


*Anweisungen zur Vorbereitung und Befüllung der Spritze finden Sie in der ASPAVELI-Packungsbeilage. Das On-Body-Verabreichungsgerät gibt die übertragene Menge ab. Die Menge kann nach dem Befüllen nicht mehr geändert werden.

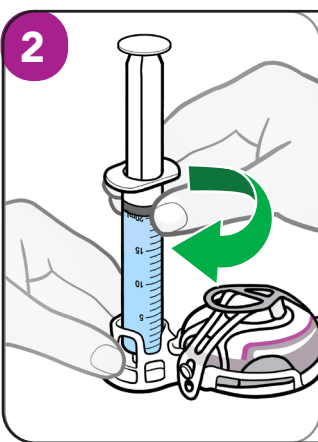
Befüllen des On-Body-Verabreichungsgeräts mit der ASPAVELI-Lösung



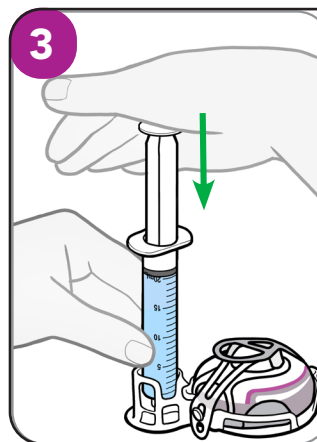
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
- Trocknen Sie Ihre Hände.
- Ziehen Sie die Rückseite ab und entnehmen Sie den transparenten Packungsinhalt.



- Entnehmen Sie das On-Body-Verabreichungsgerät mit samt der Überführungsbasis aus der Verpackung. Legen Sie das System auf eine saubere, flache Oberfläche.

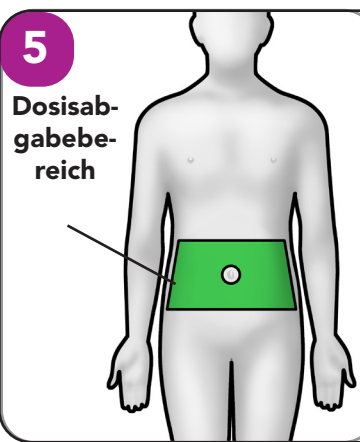


- Nehmen Sie die mit ASPAVELI (Pegcetacoplan) befüllte Spritze. Vergewissern Sie sich, dass Sie die verschriebene Dosis entnommen haben.
- Die befüllte Spritze ist möglicherweise mit einer Luer-Kappe verschlossen. Drehen Sie diese ggf. nach links (gegen den Uhrzeigersinn), um die Kappe zu entfernen.
- **Drehen** Sie die Spitze der befüllten Spritze nach rechts (im Uhrzeigersinn) in den Füllanschluss ein, bis sie fest sitzt.

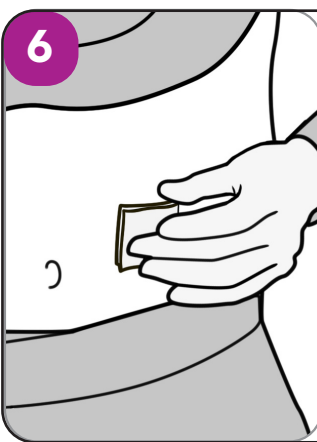


- Drücken Sie den Spritzenkolben fest nach unten. Es kann sein, dass sich der Spritzenkolben schwer drücken lässt.
- Beobachten Sie, wie sich die Füllstandsanzeige erhöht, während ASPAVELI (Pegcetacoplan) in das On-Body-Verabreichungsgerät gedrückt wird.

Identifizierung und Reinigung der Infusionsstelle

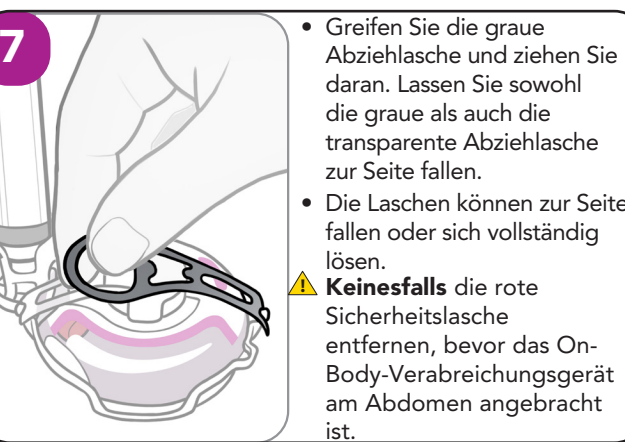


- Bestimmen Sie, wo das On-Body-Verabreichungsgerät auf dem unbedeckten Abdomen befestigt werden soll.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät nur im Abdominalbereich anwenden.
- Wählen Sie eine Stelle aus:
 - In einem Abstand von mindestens 2,5 cm zwischen dem Rand des Bauchnabels des Patienten und dem Rand des On-Body-Verabreichungsgeräts.
 - UND
 - In einem Abstand von mindestens 2,5 cm von der zuletzt verwendeten Stelle.
- Stellen, die druckempfindlich, blutunterlaufen, gerötet, verhärtet, gereizt, vernarbt, tätowiert sind oder Dehnungstreifen aufweisen sind zu vermeiden.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** entlang der Gürtellinie oder an Stellen anbringen, an denen das On-Body-Verabreichungsgerät durch Hautfalten beeinträchtigt wird.
- Sicherstellen, dass der Patient lockere Kleidung trägt, damit diese das On-Body-Verabreichungsgerät nicht stört.

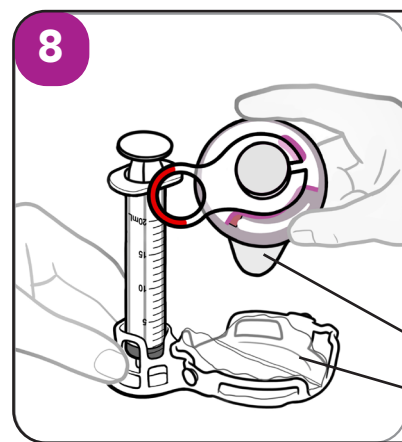


- Reinigen Sie die Stelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Stelle mindestens 30 Sekunden lang trocknen.
- Die gereinigte Stelle darf **nicht** berührt, belüftet, gepustet oder mit Kleidung in Berührung gebracht werden.

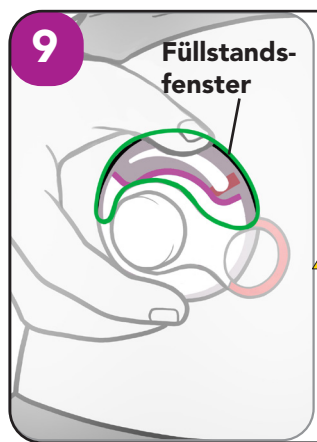
Entfernen des On-Body-Verabreichungsgeräts aus der Überführungsbasis und Anbringen am Abdomen



- Greifen Sie die graue Abziehlasche und ziehen Sie daran. Lassen Sie sowohl die graue als auch die transparente Abziehlasche zur Seite fallen.
- Die Laschen können zur Seite fallen oder sich vollständig lösen.
- **Keinesfalls** die rote Sicherheitslasche entfernen, bevor das On-Body-Verabreichungsgerät am Abdomen angebracht ist.



- Halten Sie die Seiten des On-Body-Verabreichungsgeräts fest und ziehen Sie es gerade nach oben, um es aus der Überführungsbasis zu entnehmen.
- Das Klebeband auf der Unterseite des On-Body-Verabreichungsgeräts **nicht** berühren oder auf sich selbst falten.
- Das weiße Klebeband bleibt am On-Body-Verabreichungsgerät haften und die transparente Schutzschicht bleibt an der Überführungsbasis haften.
- Vor dem Anbringen des On-Body-Verabreichungsgeräts sicherstellen, dass die Stelle gereinigt wurde.




- Positionieren Sie das On-Body-Verabreichungsgerät so, dass das Füllstandsfenster nach oben Richtung Kopf des Patienten zeigt.
- Drücken Sie fest auf den transparenten Teil des On-Body-Verabreichungsgeräts, um dieses am Abdomen zu befestigen.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** neu positionieren, wenn es am Abdomen angebracht wurde. Das On-Body-Verabreichungsgerät funktioniert unabhängig von der Ausrichtung des Füllstandsfensters.

Symbol	Symbolbezeichnung	Symboldefinition
	Hersteller	Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts
	Herstellungsland und Herstellungsdatum	Gibt das Land an, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde, sowie das Herstellungsdatum.
	Katalognummer	Bezeichnet die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Chargencode	Bezeichnet den Chargencode des Herstellers, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	Verfallsdatum	Bezeichnet das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, um wichtige Vorsichts- und Warnhinweise zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können
	Lagertemperaturbereich	Bezeichnet die Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Trocken halten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Eindeutige Produktkennzeichnung	Bezeichnet die Produktkennzeichnung des Herstellers, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Nicht wiederverwenden	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist oder während eines einzigen Eingriffs nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden darf
	Nicht erneut sterilisieren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf
	Sterilisiert mittels Bestrahlung	Bezeichnet ein Medizinprodukt, dass mittels Bestrahlung sterilisiert wurde
	Nicht pyrogen	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nicht mehr verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
	Gefahrstoffsymbol für kobalthaltiges Material	Gibt an, dass es sich bei dem Material gemäß der Kennzeichnung um einen Gefahrstoff handelt
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union	Bezeichnet den autorisierten Vertreter in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichnung	Kennzeichnet die technische Konformität mit den europäischen Anforderungen
	Einfaches Sterilbarriersystem	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem
	Menge	Anzahl der in der Verkaufsverpackung enthaltenen Produkte
	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich	Bezeichnet den autorisierten Vertreter im Vereinigten Königreich
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Bezeichnet den autorisierten Vertreter in der Schweiz
	Importeur	Bezeichnet das Unternehmen, das das Medizinprodukt in der Region importiert
	Hier öffnen	Bezeichnet die Stelle, an der die Verpackung geöffnet werden kann
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz	
	Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Vereinigtes Königreich	
	Emergo Europe Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem Niederlande	
	Enable Injections, Inc. 2863 E. Sharon Road Cincinnati, OH 45241, USA	
	Gebrauchsanweisung: EnableInjections.com/ifu	
	Patent: EnableInjections.com/patent	
	2797	
		10132218 Rev. A Ausgabe Mrz. 2026

Start der Dosisabgabe

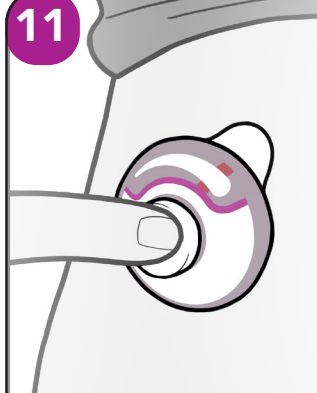
10



- Halten Sie das On-Body-Verabreichungsgerät mit einer Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand die rote Sicherheitslasche ab.
- Die Dosisabgabe beginnt erst, wenn die rote Sicherheitslasche entfernt wurde.

⚠️ Hilfsmaterialien, die das On-Body-Verabreichungsgerät zusätzlich auf der Haut des Patienten befestigen, dürfen **nicht** verwendet werden.

11



- Durch das Drücken der Taste wird die Nadel in die Haut des Patienten eingeführt. Der Patient kann das Eindringen der Nadel in die Haut spüren.
- Drücken Sie sofort nach der Platzierung des On-Body-Verabreichungsgeräts am Abdomen fest auf die Taste, bis sie einrastet, um die Dosisabgabe einzuleiten.


⚠️ Darauf achten, das On-Body-Verabreichungsgerät während der Dosisabgabe nicht anzustoßen, dagegen zu klopfen oder es zu verdrehen.

⚠️ Während der Anwendung **nicht** schlafen oder baden. Das Abdomen während der Anwendung völlig trocken halten. Intensive körperlicher Aktivitäten vermeiden.

- Leichte Alltagsaktivitäten können während der Anwendung ausgeführt werden.

Verfolgung der Dosisabgabe

12



- Die Dosisabgabe wird fortgesetzt, solange die Taste eingedrückt ist. Dies kann 30 bis 60 Minuten dauern.
- Um den Fortschritt zu verfolgen, können Sie die Bewegung der Füllstandsanzeige im Füllstandsfenster beobachten. Die Anzeigeskala ist eine Schätzung des Fortschritts. Die Bewegung kann einige Zeit in Anspruch nehmen und langsam voranschreiten.

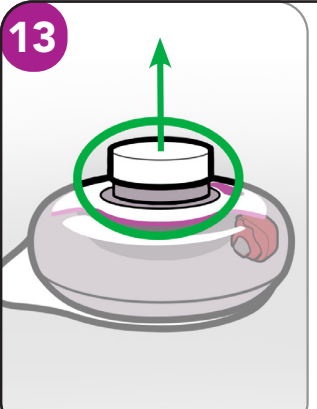
⚠️ Falls die Dosisabgabe länger als 2 Stunden (120 Minuten) dauert, nehmen Sie auf „Fragen und Antworten“ Bezug.

⚠️ Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** entfernen, bevor die Taste herauspringt.

⚠️ **Achtung:** Durch Gedrückthalten der Taste wird der Medikamentenfluss unterbrochen. Die Dosisabgabe wird wieder fortgesetzt, sobald die Taste losgelassen wird.

⚠️ Falls der Patient eine allergische Reaktion auf das Klebeband zeigt, ist sofort medizinische Hilfe zu leisten bzw. in Anspruch zu nehmen.

13

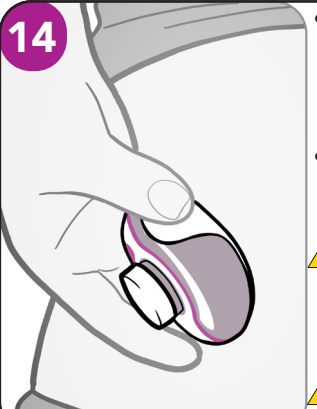


- Die Dosisabgabe ist beendet, wenn die Taste herauspringt. Die Nadel wird dabei aus der Haut gezogen und in das Gerät eingefahren und bleibt nicht an Ihnen oder am Patienten stecken.

⚠️ Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** entfernen, bevor die Taste herauspringt. Das Herauspringen der Taste ist der einzige Weg, um sicherzustellen, dass die Dosisabgabe abgeschlossen ist.

Entfernen des leeren Geräts

14




- Heben Sie das Klebeband mit dem Daumen an. Halten Sie das Klebeband gegen das On-Body-Verabreichungsgerät gedrückt.
- Ziehen Sie das On-Body-Verabreichungsgerät langsam von der Haut des Patienten ab.

⚠️ Das On-Body-Verabreichungsgerät **nicht** wiederverwenden. Weitere Informationen siehe „Fragen und Antworten“.

⚠️ Die Injektionsstelle **nicht** reiben.

Entsorgen des leeren On-Body-Verabreichungsgeräts samt Zubehör

15



- Geben Sie das On-Body-Verabreichungsgerät in einen Sammelbehälter für spitze Gegenstände oder in einen stichfesten Behälter oder entsorgen Sie es sofort nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Die Überführungsbasis mit der angebrachten leeren Spritze, die Alkoholtupfer und die Verpackung können gemäß den örtlichen Vorschriften entfernt werden.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung nach Ihrer ersten Dosis auf, da Sie sie für zukünftige Dosisabgaben benötigen könnten.
- Beachten Sie die einrichtungsbezogenen oder lokalen Entsorgungsrichtlinien, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.

Falls kein spezieller Behälter für spitze Gegenstände verfügbar ist, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der folgende Eigenschaften aufweist:

- besteht aus einem robusten Kunststoff,
- kann mit einem dicht schließenden, stichfesten Deckel verschlossen werden, ohne dass spitze Gegenstände herausragen können,
- steht während der Verwendung aufrecht und stabil,
- ist auslaufsicher und
- ist ordnungsgemäß gekennzeichnet, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.

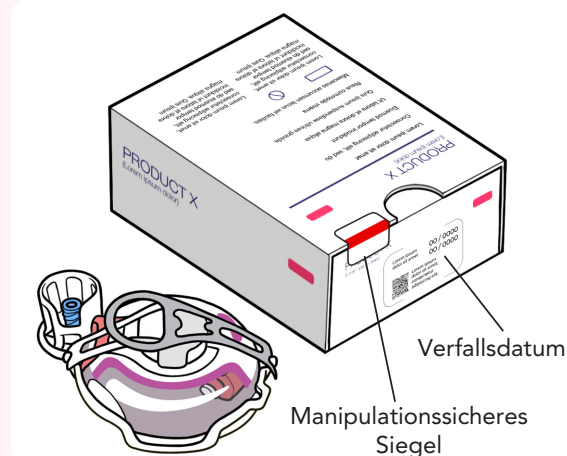
- Entsorgen Sie den Sammelbehälter für spitze Gegenstände nicht im Müll, es sei denn, dies ist gemäß den örtlichen Vorgaben genehmigt.
- Recyceln Sie den vollen Sammelbehälter für spitze Gegenstände nicht.
- Bewahren Sie das verwendete On-Body-Verabreichungsgerät und den Sammelbehälter für spitze Gegenstände außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Aufbewahrung des ASPAVELI® enFuse® On-Body-Verabreichungssystems

- Das On-Body-Verabreichungssystem in der ungeöffneten Schale in der Originalverpackung aufbewahren.
- Die Schale **nicht** öffnen, bevor die Dosisabgabe erfolgt.
- Das On-Body-Verabreichungssystem an einem sauberen, trockenen Ort vor Wärme und Sonnenlicht geschützt bei einer Temperatur von 2 °C - 30 °C **aufbewahren**.
- Das On-Body-Verabreichungssystem bei einer Temperatur von 5 °C - 40 °C **verwenden**.

Allgemeine Informationen

- Das On-Body-Verabreichungsgerät ist nur für die subkutane Abgabe von Pegcetacoplan im Abdominalbereich bestimmt.
- Das On-Body-Verabreichungsgerät hat ein Füllvolumen von 20 mL.
- Das Füllvolumen und die Dauer der Arzneimittelabgabe sind auf dem Etikett der Apotheke angegeben.



Fragen und Antworten

Darf ich mehr als 1 Spritze zum Befüllen des On-Body-Verabreichungsgeräts verwenden?

Nein, verwenden Sie nur 1 Spritze pro On-Body-Verabreichungsgerät.

Darf ich das On-Body-Verabreichungsgerät vom Abdomen entfernen und es später wieder anbringen, um die Dosisabgabe fortzusetzen?

Nein. Das On-Body-Verabreichungsgerät kann nicht erneut angebracht werden. Wenn es entfernt wird, kann nicht die volle Dosis abgegeben werden.

Was soll ich tun, wenn die Dosisabgabe länger als 2 Stunden dauert?

Drücken Sie auf die Taste und halten Sie diese gedrückt, während Sie das On-Body-Verabreichungsgerät aus der Haut des Patienten ziehen. Legen Sie das On-Body-Verabreichungsgerät beiseite. Wenden Sie sich an den verordnenden Arzt.

⚠️ Berühren Sie **nicht** die Unterseite des On-Body-Verabreichungsgeräts, da die Nadel freigelegt wird.

Was passiert, wenn ich versuche, das On-Body-Verabreichungsgerät wiederzuverwenden?

Das On-Body-Verabreichungsgerät ist so konzipiert, dass es nach der Dosisabgabe verriegelt wird und nicht erneut verwendet werden kann. Das On-Body-Verabreichungssystem kann nicht erneut sterilisiert werden.

Mögliche Komplikationen

Was soll ich tun wenn sich die Taste nicht eindrücken und arretieren lässt?

Stellen Sie sicher, dass Sie die rote Sicherheitslasche abgezogen haben. Wenn die rote Sicherheitslasche abgezogen wurde, vergewissern Sie sich, dass Sie versucht haben, die Taste vollständig einzudrücken. Wenn Sie die Taste noch immer nicht vollständig eindrücken können, ist das On-Body-Verabreichungsgerät defekt. Entfernen Sie das On-Body-Verabreichungsgerät und legen Sie es beiseite. Öffnen Sie ein neues On-Body-Verabreichungssystem und beginnen Sie von vorne.

Was soll ich tun, wenn sich der Spritzenkolben nicht nach unten drücken lässt, um das On-Body-Verabreichungsgerät zu befüllen?

Sie müssen den Kolben fest nach unten drücken, um das On-Body-Verabreichungsgerät zu befüllen. Dabei ist ein Widerstand zu spüren.

Was ist zu tun, wenn das On-Body-Verabreichungsgerät abfällt?

Wenn das On-Body-Verabreichungsgerät abfällt, heben Sie es vorsichtig auf. Berühren Sie weder die Nadel noch ein anderes Medizinprodukt, das sich möglicherweise an dem On-Body-Verabreichungsgerät befindet. Legen Sie das On-Body-Verabreichungsgerät beiseite. Wenden Sie sich an den verordnenden Arzt.

Sonstige mögliche Risiken

- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. lokale Gewebeentzündung, Reizung, Schwellung oder Trauma
- Leichte Blutergüsse, Prellungen, kleine Stichverletzungen oder Schnittwunden
- Systemische Infektion durch Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein leichtes Nachbluten ist normal. Sie können einen Wattebausch oder eine Mullkomresse auf die Injektionsstelle drücken und diese mit einem kleinen Verband fixieren.

Kontraindikationen

- Nicht zur Anwendung von lebensrettenden Akutmedikamenten bestimmt.
- Nicht zur Anwendung mit Produkten bestimmt, die eine streng kontrollierte Flussrate erfordern.
- Nicht zur Anwendung bei schwangeren Frauen bestimmt.
- Nicht zur Anwendung mit Arzneimitteln bestimmt, die bei Hautkontakt dauerhafte oder schwerwiegende Schäden verursachen können und medizinische Eingriffe erfordern.
- Nicht zur Abgabe von Blut, Blutprodukten, Insulin, totaler parenteraler Ernährung oder Lipidemulsionen bestimmt.
- Nicht zur Anwendung bei Patienten mit Acryllergie bestimmt.