

**Pour l'administration abdominale sous-cutanée d'ASPAVELI®**  
**Système d'administration porté sur le corps à usage unique**

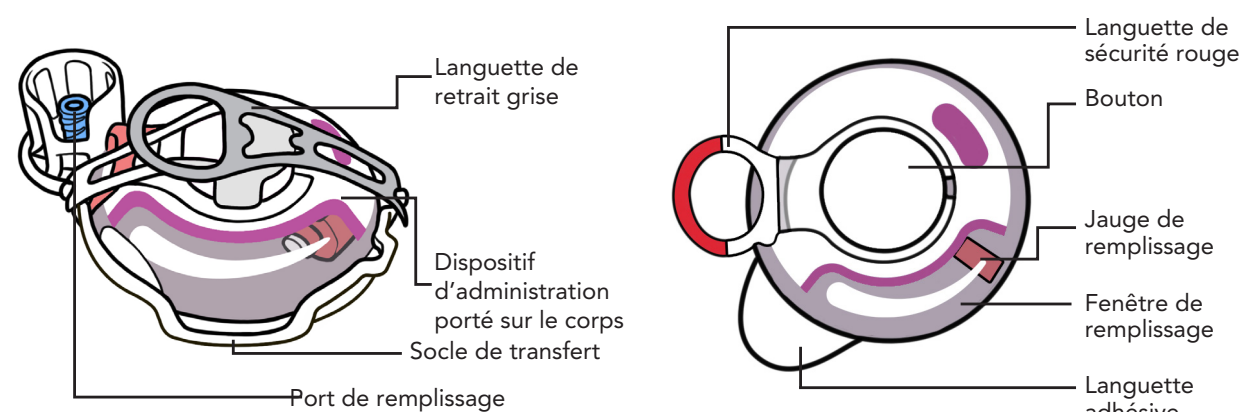
Lire ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser le système d'administration porté sur le corps et chaque réception d'un nouveau système d'administration porté sur le corps, car il peut y avoir de nouvelles informations. Conserver ce mode d'emploi après la première dose, car il pourrait encore être utile pour des doses ultérieures. Le dispositif d'administration porté sur le corps est placé sur votre corps pour administrer des médicaments sous la peau. Ces informations ne remplacent pas les discussions avec votre professionnel de santé concernant votre état de santé ou votre traitement médical. Le patient ou l'aidant recevra des instructions d'un professionnel de santé qualifié sur l'utilisation du système d'administration porté sur le corps, conformément à la notice d'emballage d'ASPAVELI. La décision concernant la possibilité d'une auto-administration et de perfusions à domicile doit être prise après évaluation et recommandation du médecin traitant. S'il y a des instructions que vous ne comprenez pas, demandez au professionnel de santé de vous les expliquer.

**Usage prévu** – Le système d'administration porté sur le corps ASPAVELI® enFuse® est indiqué pour l'administration abdominale sous-cutanée de la solution pour perfusion ASPAVELI de 1 080 mg.  
**Indications** – Le système d'administration porté sur le corps ASPAVELI® enFuse® est indiqué pour l'administration abdominale sous-cutanée de la solution pour perfusion ASPAVELI de 1 080 mg chez les patients adolescents (de 12 à 17 ans) et adultes.  
**Groupe(s) de patients cible(s)** – Adolescents (de 12 à 17 ans et de ≥ 30 kg) et adultes (18 ans et +) conformément aux exigences produit de la solution pour perfusion ASPAVELI de 1 080 mg.  
**Utilisateurs prévus** – Professionnels de santé, soignants, et patients (12 ans et +).

**Description du produit :**

Le système d'administration porté sur le corps ASPAVELI enFuse est un système d'administration sous-cutanée stérile, apyrogène, à dose fixe, rempli par l'utilisateur, et à usage unique. Le système d'administration porté sur le corps ASPAVELI enFuse est constitué du dispositif (dispositif d'administration porté sur le corps) et du dispositif de transfert à seringue (socle de transfert). Le dispositif d'administration porté sur le corps utilise un ballonnet en élastomère pour administrer le médicament ASPAVELI, et contient une aiguille intégrée qui est insérée dans l'espace sous-cutané une fois que le bouton est actionné. Le principe du dispositif d'administration porté sur le corps repose sur une « pression constante » plutôt que sur un débit constant prédéfini ; les débits cibles *in vitro* sont obtenus grâce à des aiguilles *in vitro* sont obtenues grâce à des tailles personnalisées. L'arrière du dispositif d'administration porté sur le corps comporte un adhésif, qui est exposé lorsque le dispositif d'administration porté sur le corps est retiré du socle de transfert et qui permet une fixation directe sur la peau pendant l'administration sous-cutanée. La base de transfert est prévue pour une (1) insertion de seringue à usage unique et un transfert d'ASPAVELI après fixation d'une seringue pré-remplie et pré-mesurée avec un raccord Luer (compatible avec les seringues conformes à la norme ISO 80369-7). Le système d'administration porté sur le corps est entièrement mécanique et ne contient aucun composant électronique ni logiciel.

**Composants du système d'administration porté sur le corps ASPAVELI® enFuse®**



**Dispositif d'administration porté sur le corps dans le socle de transfert à seringue**

**Dispositif d'administration porté sur le corps**

**Avertissements :**

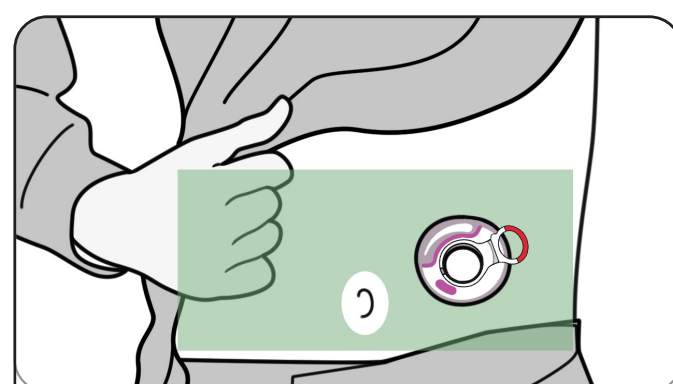
- **Attention !** Tenir hors de portée des enfants de 3 ans ou plus jeunes. Contient des petites pièces.
- **Ne pas** utiliser le système d'administration porté sur le corps si le scellé a été rompu.
- **Ne pas** utiliser le système d'administration porté sur le corps s'il est tombé ou s'il semble endommagé.
- **Ne pas** utiliser si l'emballage en plastique scellé est ouvert ou endommagé.
- **Ne pas** utiliser si la date de péremption figurant sur la boîte est dépassée.
- **Ne pas** réutiliser le dispositif d'administration porté sur le corps.
- **Ne pas** stocker un dispositif d'administration porté sur le corps rempli.
- **Ne pas** toucher l'adhésif blanc sur le fond du dispositif d'administration porté sur le corps avant de le fixer sur l'abdomen.
- **Ne pas** laisser des vêtements entrer en contact avec le site propre.
- **Ne pas** retirer le dispositif d'administration porté sur le corps de la peau tant que le bouton n'est pas ressorti.
- **Ne pas** jeter (mettre au rebut) le dispositif d'administration porté sur le corps à la poubelle.
- **Ne pas** retirer le dispositif d'administration porté sur le corps de la peau pendant l'administration de la dose.
- **Ne pas** utiliser de matériaux pour maintenir le dispositif d'administration porté sur le corps en place qui pourraient comprimer le dispositif contre la peau.
- **Ne pas** placer d'objets autres que la seringue remplie dans le port de remplissage.

**Précautions :**

- **Ne pas** utiliser le système d'administration porté sur le corps si le patient présente un problème cutané sur l'abdomen (au niveau du site d'administration).
- Veiller à ce que le patient porte des vêtements amples qui n'interfèrent pas avec le dispositif d'administration porté sur le corps.
- **Ne pas** conserver le système d'administration porté sur le corps dans des conditions autres que celles spécifiées.
- **Ne pas** utiliser le système d'administration porté sur le corps dans des conditions autres que celles spécifiées.
- **Ne pas** appliquer le dispositif d'administration porté sur le corps le long de la ligne de ceinture ou sur des zones où le dispositif d'administration porté sur le corps serait affecté par des plis de la peau.
- **Ne pas** retirer la languette de sécurité rouge avant que le dispositif d'administration porté sur le corps ne soit fixé sur le corps. Choisir un site d'administration de dose respectant une distance d'au moins 2,5 cm entre le bord du nombril du patient et le bord du dispositif d'administration porté sur le corps et à 2,5 cm du dernier site d'administration de dose. Utiliser le dispositif d'administration porté sur le corps sur l'abdomen uniquement.
- **Ne pas** prendre de bain ou de douche, faire de l'exercice, ou utiliser de jacuzzis, de spas ou de saunas. Éviter de mouiller l'abdomen. Le dispositif d'administration porté sur le corps n'est pas étanche. L'eau ou la sueur peuvent décoller de la peau le dispositif d'administration porté sur le corps.
- **Ne pas** dormir pendant l'administration de la dose.
- Éviter de s'engager dans une activité physique intense.
- **Ne pas** heurter ou renverser un dispositif d'administration porté sur le corps.
- **Ne pas** heurter le bouton du dispositif d'administration porté sur le corps.

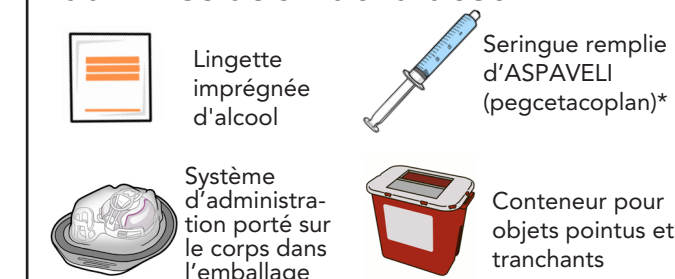
**Bénéfice clinique :**

Administration mains-libres d'une dose d'ASPAVELI (pegcetacoplan) de grand volume dans l'espace abdominal sous-cutané, ce qui permet une meilleure prise en charge du patient en réduisant la charge sur l'utilisateur.



Une fois les étapes 1 à 9 exécutées, le **résultat** est un dispositif d'administration porté sur le corps fixé à l'abdomen.

**Fournitures requises pour l'administration de la dose**



\*Consulter la notice d'emballage d'ASPAVELI pour obtenir les instructions concernant la préparation et le remplissage de la seringue. Le dispositif d'administration porté sur le corps administrera le volume transféré. Le volume ne peut pas être modifié une fois la seringue remplie.

**Remplir le dispositif d'administration porté sur le corps d'ASPAVELI liquide**

**1**

- Bien se laver les mains au savon et à l'eau.
- Sécher les mains.
- Découler l'opercule et retirer l'insert d'emballage transparent.

**2**

- Prendre la seringue remplie d'ASPAVELI (pegcetacoplan).
- S'assurer d'avoir bien prélevé la dose prescrite.
- La seringue remplie peut avoir un capuchon Luer ; si c'est le cas, le tourner vers la gauche (dans le sens antihoraire) pour le retirer.
- **Tourner** l'embout de la seringue remplie vers la droite (dans le sens horaire) en l'enfonçant dans le port de remplissage jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

**Identifier et nettoyer le site d'administration**

**4**

- S'assurer que la seringue est vide. Au besoin, appuyer à nouveau fermement sur le piston de la seringue.
- **Ne pas** retirer la seringue vide du socle de transfert.
- Une fois que le dispositif d'administration porté sur le corps est rempli, continuer avec la préparation et l'administration de la dose.
- **Ne pas** stocker un dispositif d'administration porté sur le corps rempli.

**5**

- Déterminer l'endroit où placer le dispositif d'administration porté sur le corps sur l'abdomen nu. Utiliser le dispositif d'administration porté sur le corps sur l'abdomen uniquement.
- Choisir un site en respectant :
  - une distance d'au moins 2,5 cm entre le bord du nombril du patient et le bord du dispositif d'administration porté sur le corps, ET
  - une distance d'au moins 2,5 cm par rapport au dernier site.
- Éviter les endroits qui sont sensibles, contusionnés, rouges, durs, irrités, tatoués ou qui présentent des cicatrices ou des vergetures.
- **Ne pas** appliquer le dispositif d'administration porté sur le corps le long de la ligne de ceinture ou sur des zones où le dispositif d'administration porté sur le corps serait affecté par des plis de la peau.
- Veiller à ce que le patient porte des vêtements amples qui n'interfèrent pas avec le dispositif d'administration porté sur le corps.

**Retirer le dispositif d'administration porté sur le corps du socle de transfert et le fixer sur l'abdomen**

**7**

- Saisir la languette de retrait et tirer. Laisser les languettes grise et transparente tomber sur le côté.
- Les languettes peuvent tomber sur le côté ou se détacher complètement.
- **Ne pas** retirer la languette de sécurité rouge avant que le dispositif d'administration porté sur le corps ne soit fixé sur le corps.

**8**

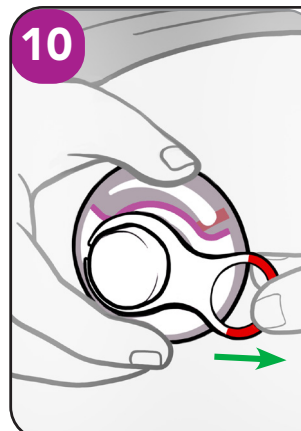
- Tenir le dispositif d'administration porté sur le corps par les côtés et le tirer à la verticale pour le retirer du socle de transfert.
- **Ne pas** toucher l'adhésif sur la partie arrière du dispositif d'administration porté sur le corps ni replier l'adhésif sur lui-même.
- L'adhésif blanc restera fixé au dispositif d'administration porté sur le corps et le film transparent de l'adhésif restera fixé au socle de transfert.
- Veiller à ce que le site ait été nettoyé avant de fixer le dispositif d'administration porté sur le corps.

Symbole	Intitulé du symbole	Définition du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Pays et date de fabrication	Indique le pays où le dispositif médical a été fabriqué et sa date de fabrication
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant qui permet d'identifier le lot
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de précaution importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même
	Plage de température de conservation	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité
	Identifiant unique du dispositif	Indique l'identifiant du dispositif du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à une utilisation unique, ou à une utilisation sur un seul patient dans le cadre d'une intervention unique
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	Stérilisé par rayonnement	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par rayonnement
	Apyrogène	Indique un dispositif médical qui est apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Symbole de substance dangereuse pour le cobalt	Indique sur l'étiquetage que le matériau est une substance dangereuse
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical
	Représentant agréé dans l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans l'Union européenne
	Marquage CE	Signifie Conformité technique européenne
	Système à barrière stérile unique	Indique un système à barrière stérile unique
	Quantité	Quantité de dispositifs contenus dans l'emballage commercial
	Représentant agréé au Royaume-Uni	Indique le représentant agréé au Royaume-Uni
	Représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région.
	Ouvrir ici	Indique l'emplacement où l'emballage peut être ouvert

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse		Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360 – UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Royaume-Uni		Emergo Europe Westervoortsejdijk 60, 6827 AT Arnhem Pays-Bas
<b>Mode d'emploi :</b> EnableInjections.com/ifu		<b>Brevet :</b> EnableInjections.com/patent			
				10132224 rév. A publié en mar. 2026	

## Commencer l'administration de la dose

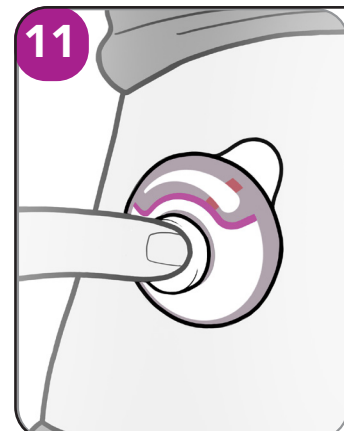
**10**



- Tenir le dispositif d'administration porté sur le corps d'une main. De l'autre main, retirer la languette de sécurité rouge.
- L'administration de la dose ne commencera pas tant que la languette de sécurité rouge n'aura pas été retirée.

⚠ **Ne pas** utiliser de matériaux pour maintenir le dispositif d'administration porté sur le corps en place qui pourraient comprimer le dispositif contre la peau.


**11**



- Enfoncer le bouton déclenche l'insertion de l'aiguille dans la peau du patient. Le patient peut sentir l'aiguille pénétrer dans sa peau.
- Après avoir placé le dispositif d'administration porté sur le corps sur l'abdomen, appuyer immédiatement et fermement sur le bouton jusqu'à ce qu'il reste en place pour commencer l'administration de la dose.
- Veiller à ne pas heurter, renverser ou tourner le dispositif d'administration porté sur le corps ou le bouton pendant l'administration de la dose.
- Ne pas** dormir ou prendre un bain pendant l'administration de la dose. Pendant l'administration de la dose, maintenir l'abdomen totalement sec. Éviter toute activité physique intense.
- Des activités quotidiennes légères peuvent être effectuées pendant l'administration de la dose.

## Suivre l'administration de la dose

**12**



- L'administration de la dose continuera tant que le bouton est enfoncé. Elle peut prendre au total entre 30 et 60 minutes environ.
- Pour suivre la progression, observer la jauge de remplissage qui se déplace dans la fenêtre de remplissage vers la position « vide ». La jauge donne une estimation de la progression. Son déplacement peut prendre un certain temps et elle peut progresser lentement.

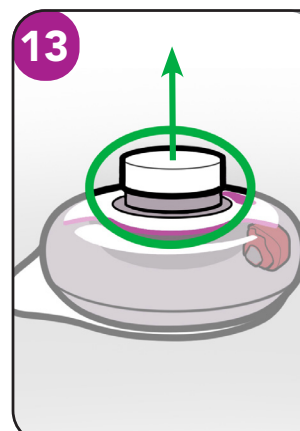
⚠ Si l'administration de la dose dépasse 2 heures (120 minutes), se reporter aux Questions et réponses.

⚠ **Ne pas** retirer le dispositif d'administration porté sur le corps tant que le bouton n'est pas ressorti.

⚠ **Attention :** Appuyer sur le bouton et maintenir l'appui entraîne une pause dans l'écoulement du médicament. L'administration de la dose reprend quand le bouton est relâché.

⚠ Si le patient a une réaction allergique à l'adhésif, prodiguer ou solliciter immédiatement les soins médicaux nécessaires.

**13**

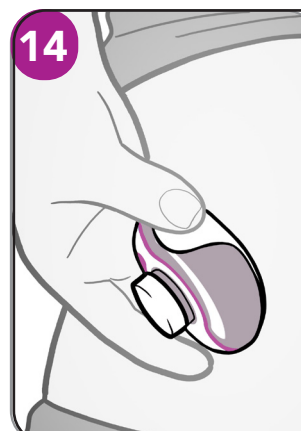


- Lorsque le bouton ressort, l'administration de la dose est terminée, l'aiguille est retirée de la peau et se rétracte dans le dispositif d'administration porté sur le corps, afin d'éviter tout risque de piqûre pour vous ou le patient.

⚠ **Ne pas** retirer le dispositif d'administration porté sur le corps tant que le bouton n'est pas ressorti. La remontée du bouton est la seule façon de savoir que l'administration de la dose est terminée.

## Retirer le dispositif vide

**14**




- Relever la languette adhésive avec le pouce. Tenir la languette adhésive contre le dispositif d'administration porté sur le corps.
- Décoller lentement le dispositif d'administration porté sur le corps de la peau du patient.

⚠ **Ne pas** réutiliser le dispositif d'administration porté sur le corps. Pour plus d'informations, se reporter à la section des questions et réponses.

⚠ **Ne pas** frotter le site d'injection.

## Mettre au rebut le dispositif d'administration porté sur le corps vide et les fournitures

**15**



- Aussitôt après utilisation, placer le dispositif d'administration porté sur le corps usagé dans un conteneur pour objets pointus et tranchants ou résistant aux perforations, ou le mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- Le socle de transfert avec la seringue vide en place, la lingette imprégnées d'alcool et l'emballage peuvent être jetés selon la réglementation locale.
- Conserver ce mode d'emploi après la première dose, car il pourrait encore être utile pour des doses ultérieures.
- Se référer aux politiques de mise au rebut de l'établissement ou locales pour assurer la conformité.

En l'absence de conteneur pour mise au rebut des objets pointus et tranchants, il est possible d'utiliser un conteneur ménager répondant aux critères suivants :

- fabriqué en plastique résistant,
- pouvant être fermé avec un couvercle hermétique, résistant aux perforations, empêchant toute sortie des objets pointus et tranchants,
- vertical et stable pendant l'utilisation,
- résistant aux fuites, et
- correctement étiqueté pour mettre en garde contre les déchets dangereux qu'il contient.

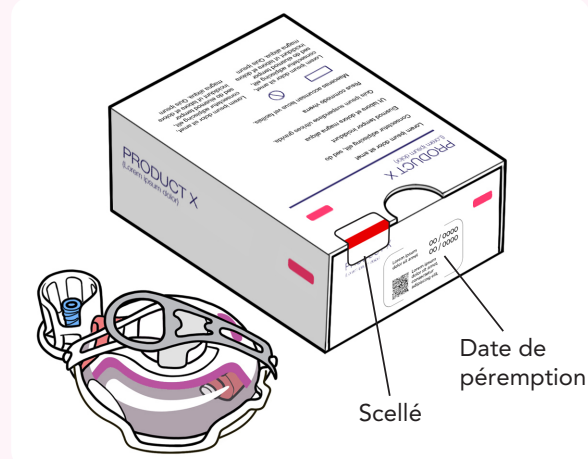
- Lorsque votre conteneur pour objets tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives de collectivité pour éliminer correctement le conteneur pour objets tranchants.
- Ne pas jeter les conteneurs pour objets pointus et tranchants pleins à la poubelle, sauf si les directives de la collectivité le permettent.
- Ne pas recycler les conteneurs pour objets pointus et tranchants.
- Tenir le dispositif d'administration porté sur le corps usagé et le conteneur pour objets pointus et tranchants hors de portée des enfants.

## Comment stocker le système d'administration porté sur le corps ASPAVELI® enFuse®

- Conserver le système d'administration porté sur le corps dans son plateau non ouvert à l'intérieur de la boîte d'origine.
- Ne pas** ouvrir l'emballage avant d'être prêt(e) pour l'administration de la dose.
- Conserver** le système d'administration porté sur le corps dans une zone propre et sèche, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Utiliser** le système d'administration porté sur le corps à une température comprise entre 5 °C - 40 °C.

## Informations générales

- Le dispositif d'administration porté sur le corps est destiné exclusivement à l'administration abdominale sous-cutanée de pegcetacoplan.
- Le dispositif d'administration porté sur le corps a une capacité de remplissage de 20 ml.
- Consulter l'étiquette pharmaceutique pour le volume de remplissage et la durée d'administration du médicament.



## Questions et réponses

**Puis-je utiliser plusieurs seringues pour remplir le dispositif d'administration porté sur le corps ?**  
Non, utiliser uniquement 1 seringue par dispositif d'administration porté sur le corps.

**Puis-je retirer le dispositif d'administration porté sur le corps de l'abdomen et le remettre plus tard pour terminer l'administration de la dose ?**

Non. Le dispositif d'administration porté sur le corps ne peut pas être fixé une seconde fois. S'il est retiré, la dose complète peut ne pas avoir été administrée.

**Que dois-je faire si l'administration de la dose prend plus de 2 heures ?**

Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé tout en retirant le dispositif d'administration porté sur le corps de la peau du patient. Mettre de côté le dispositif d'administration porté sur le corps. Consulter le médecin prescripteur.

⚠ **Ne pas** toucher le fond du dispositif d'administration porté sur le corps, car l'aiguille sera exposée.

**Puis-je essayer de réutiliser le dispositif d'administration porté sur le corps ?**

Le dispositif d'administration porté sur le corps a été conçu pour se verrouiller après l'administration de la dose et ne peut pas être réutilisé. Le système d'administration sur le corps ne peut pas être restérilisé.

## Complications possibles

**Que faire si le bouton ne s'enfoncé et ne se verrouille pas ?**

Vérifier que la languette de sécurité rouge a bien été retirée. Si la languette de sécurité est retirée, veiller à bien enfoncer le bouton au maximum. S'il n'est toujours pas possible d'enfoncer le bouton à fond, c'est que le dispositif d'administration porté sur le corps est endommagé. Retirer le dispositif d'administration porté sur le corps et le mettre de côté. Ouvrir un nouveau système d'administration porté sur le corps et recommencer.

**Que dois-je faire si le piston de la seringue ne descend pas pour remplir le dispositif d'administration porté sur le corps ?**

Il convient d'appuyer fermement sur le piston pour remplir le dispositif d'administration porté sur le corps. Vous sentirez une résistance.

**Que faire si le dispositif d'administration porté sur le corps se décolle et tombe ?**

Si le dispositif d'administration porté sur le corps se décolle du corps et tombe, le ramasser avec précautions. Ne pas toucher l'aiguille ni le médicament qui peut se trouver sur le dispositif d'administration porté sur le corps. Mettre de côté le dispositif d'administration porté sur le corps. Consulter le médecin prescripteur.

## Autres risques potentiels

- Réactions locales au niveau du site d'injection, telles qu'une inflammation, une irritation, un gonflement ou un traumatisme des tissus locaux
- Ecchymose mineure, contusion, blessure par perforation mineure ou laceration
- Infection systémique due à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang

Les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

Un petit saignement est normal. Vous pouvez appuyer un tampon de coton ou une compresse sur le site d'injection et couvrir avec un petit pansement.

## Contre-indications

- Ne convient pas à une utilisation avec des médicaments de secours d'urgence.
- Ne convient pas à une utilisation avec des produits nécessitant un débit précisément contrôlé.
- Ne convient pas aux femmes enceintes.
- Ne convient pas à une utilisation avec des médicaments susceptibles d'occasionner des lésions permanentes ou sévères nécessitant une intervention médicale s'ils entrent en contact avec la peau.
- Ne convient pas à l'administration de sang, de produits sanguins, d'insuline, de nutrition parentérale totale et d'émulsions lipidiques.
- Ne convient pas aux patients présentant une allergie à l'acrylique.