

ASPAVELI® enFuse®-kroppsburet administreringssystem (pegcetakoplan)

För subkutan administrering av ASPAVELI® Kroppsburet administreringssystem för engångsbruk

Läs denna bruksanvisning innan du börjar använda det kroppsburna administreringssystemet och varje gång du får ett nytt kroppsburet administreringssystem eftersom det kan finnas ny information. Spara denna bruksanvisning efter din första dos eftersom du kan behöva den för framtida doser. Det kroppsburna administreringssystemet placeras på din kropp för att administrera läkemedel under huden. Denna information ersätter inte att du pratar med din vårdgivare om ditt medicinska tillstånd eller din behandling. Kvalificerad sjukvårdspersonal kommer att informera patienten eller vårdgivaren om hur man använder kroppsburet administreringssystem i enlighet med ASPAVELI bipacksedel. Beslut om möjlighet till självadministrering och heminfusioner bör fattas efter utvärdering och rekommendation från den behandlande läkaren. Fråga din vårdgivare om eventuella instruktioner du inte förstår.

Avsett syfte – ASPAVELI® enFuse®-kroppsburet administreringssystem är avsett för subkutan administrering av ASPAVELI 1 080 mg lösning för infusion i buken.

Indikationer för användning – ASPAVELI® enFuse®-kroppsburet administreringssystem är avsett för subkutan administrering av ASPAVELI 1 080 mg lösning för infusion via buken hos ungdomar (ålder 12–17) och vuxna patienter.

Patientmålgrupp(er) – ungdomar (ålder 12–17 och ≥ 30 kg) och vuxna (ålder 18+) i enlighet med produktkraven för ASPAVELI 1 080 mg lösning för infusion.

Avsedda användare – vårdgivare (HCP), omsorgsgivare och patienter (ålder 12+).

Produktbeskrivning:

ASPAVELI enFuse-kroppsburet administreringssystem är ett sterilt, pyrogenfritt, användarfyllt, engångsbruk, subkutant doseringssystem med fast dos. ASPAVELI enFuse-kroppsburna administreringssystem består av enheten (kroppsburet administreringssystem) och sprutöverförsenheten (överföringsbas). Det kroppsburna administreringssystemet använder en elastomerballong för att administrera ASPAVELI-läkemedlet, och innehåller en integrerad nål som förs in i det subkutana utrymme när knappen trycks ned. Det kroppsburna administreringssystemets design är "konstant tryck" snarare än en förinställd konstant flödes hastighet; mållöden in vitro uppnås med anpassade nålstorlekar. En vidhäftande baksida på det kroppsburna administreringssystemet, som exponeras när det kroppsburna administreringssystemet tas bort från överföringsbasen, möjliggör direkt fästning på huden under subkutan administrering. Överföringsbasen är avsedd för insättning och överföring av ASPAVELI med en (1) spruta för engångsbruk med luerkoppling (kompatibel med ISO 80369-7-kompatibla sprutor). Det kroppsburna administreringssystemet är helt mekaniskt och innehåller ingen elektronik eller programvara.

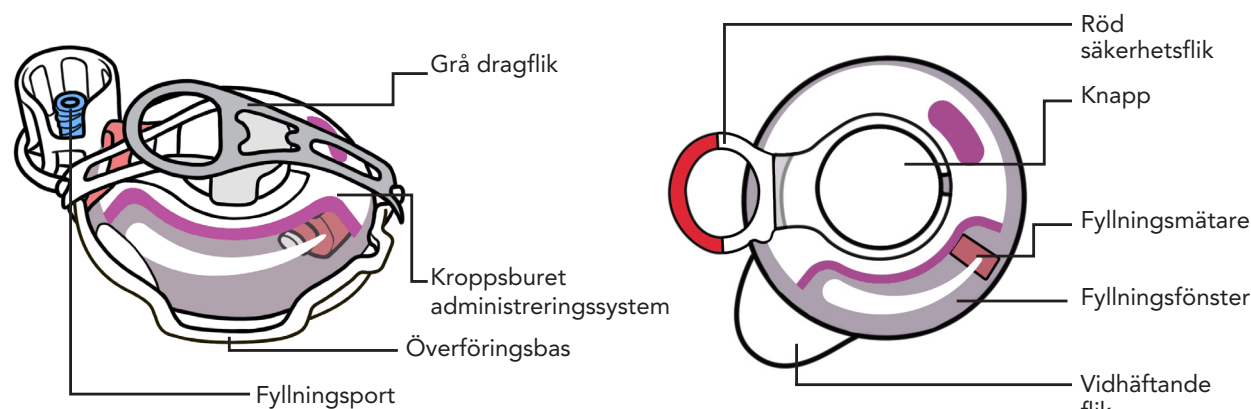
Varningar:

- Varning!** Förvaras utom räckhåll för barn som är 3 år eller yngre. Innehåller smådelar.
- Använd **inte** det kroppsburna administreringssystemet om den manipulerings säkra etiketten har brutits.
- Använd **inte** om du har tappat det kroppsburna administreringssystemet eller om det verkar skadat.
- Använd **inte** om den förseglade plastförpackningen är öppen eller skadad.
- Använd **inte** om utgångsdatumet på förpackningen har passerat.
- Återanvänd **inte** det kroppsburna administreringssystemet.
- Förvara **inte** fyllt kroppsburet administreringssystem.
- Rör **inte** den vita vidhäftningen på det kroppsburna administreringssystemets undersida innan den fästs på buken.
- Låt **inte** kläder vidröra platsen för administrering.
- Ta **inte** bort det kroppsburna administreringssystemet från huden förrän knappen har fjädrat tillbaka.
- Släng (kassera) **inte** det kroppsburna administreringssystemet i soporna.
- Ta **inte** bort det kroppsburna administreringssystemet från huden under dosadministreringen.
- Använd **inte** material för att hålla det kroppsburna administreringssystemet på plats som kan trycka den mot huden.
- Placera **inga** andra föremål än den fyllda sprutan i fyllningsporten.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd **inte** det kroppsburna administreringssystemet om patienten har en hudåkomma på buken (administreringsplats).
- Se till att patienten bär löst sittande kläder så att de inte är i vägen för det kroppsburna administreringssystemet.
- Förvara **inte** det kroppsburna administreringssystemet utanför förvaringsförhållandena.
- Använd **inte** det kroppsburna administreringssystemet utanför gällande användningsvillkor.
- Applicera **inte** det kroppsburna administreringssystemet längs bälteslinjen eller på områden där det kroppsburna administreringssystemet påverkas av hudveck.
- Ta **inte** bort den röda säkerhetsfliken förrän det kroppsburna administreringssystemet är fäst på kroppen.
- Välj dosadministreringsplatsen minst 2,5 cm från kanten av patientens navel, och kanten av det kroppsburna administreringssystemet och 2,5 cm från den senaste dosadministreringsplatsen. Använd endast det kroppsburna administreringssystemet på buken.
- Bada, duscha, träna **inte** använd inte i bubbelpool, virvelkar eller bastu. Undvik att bli våt på buken. Det kroppsburna administreringssystemet är inte vattentät. Vatten eller svett kan lossa det kroppsburna administreringssystemet från huden.
- Sov **inte** under dosadministrering.
- Undvik att delta i intensiv fysisk aktivitet.
- Stöt eller banka **inte** på det kroppsburna administreringssystemet.
- Stöt **inte** på knappen på det kroppsburna administreringssystemet.

Delar på ASPAVELI® enFuse®-kroppsburet administreringssystem

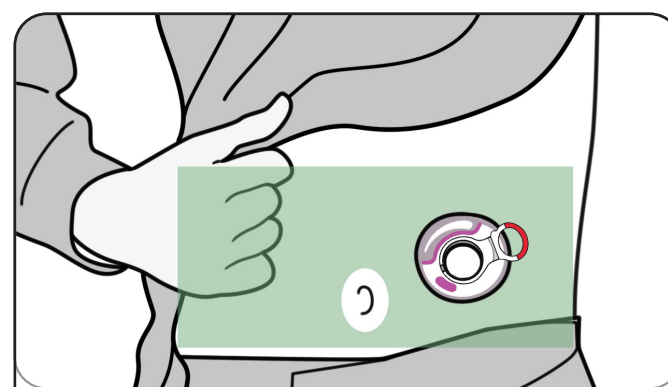


Kroppsburet administreringssystemet i sprutöverföring Bas

Kroppsburet administreringssystem

Klinisk fördel:

En stor volym, handsfree-administrering av ASPAVELI (pegcetakoplan) till det subkutana utrymme i buken, vilket förbättrar patienthanteringen genom minskad belastning på användaren.



När du har slutfört steg 1–9 är **resultatet** att det kroppsburna administreringssystemet ska fästas på buken.

Symbol	Symboltitel	Symboldefinition
	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum	Anger landet där den medicintekniska produkten tillverkades och tillverkningsdatum
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Batchnummer	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras
	Sista förbrukningsdag	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	Läs bruksanvisningen	Anger att användaren behöver konsultera bruksanvisningen
	Försiktighet	Anger att användaren behöver konsultera bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika anledningar inte kan presenteras på den medicintekniska produkten
	Lagringstemperaturområde	Anger temperaturgränserna som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för
	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt
	Unik enhetsidentifierare	Anger tillverkarens enhetsidentifierare så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för en användning, eller för användning på en enda patient under en enda procedur
	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska omsteriliseras
	Steriliserad med bestrålning	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med bestrålning
	Icke-pyrogen	Anger en medicinteknisk produkt som inte är pyrogen
	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Symbol för farligt ämne för koboltmaterial	Anger på etiketten att materialet är ett farligt ämne
	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i den europeiska unionen	Anger auktoriserad representant i den europeiska unionen
	CE-märkning	Anger europeisk teknisk överensstämmelse
	Enstaka sterilt barriärsystem	Anger ett enstaka sterilt barriärsystem
	Antal	Antal enheter som finns i den kommersiella förpackningen
	Auktoriserad representant i Storbritannien	Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
	Importör	Anger företaget som importerar den medicintekniska produkten till platsen.
	Öppna här	Anger platsen där förpackningen kan öppnas

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

UK REP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

EU REP Emergo Europe
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna

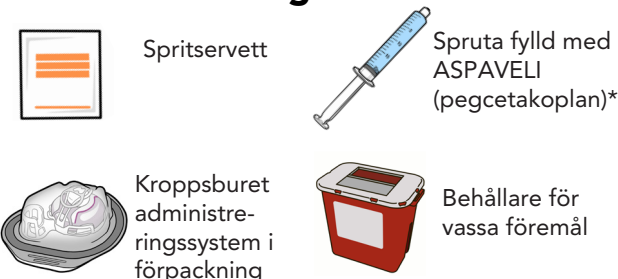
Enable Injections, Inc.
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241, USA

IFU: EnableInjections.com/ifu
Patent: EnableInjections.com/patent



10132236 Rev. A Utfärdad mars 2026

Nödvändiga tillbehör för dosadministrering

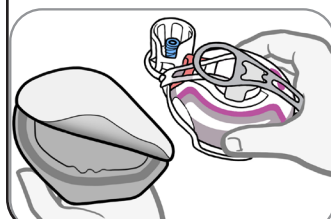


*Läs ASPAVELI bipacksedel för instruktioner om hur man förbereder och fyller sprutan. Det kroppsburna administreringssystemet kommer att administrerar den överförda volymen. Volymen kan inte ändras när den väl är fyllt.

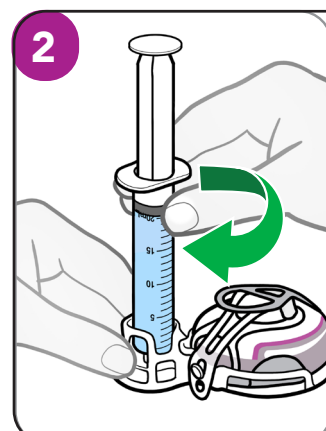
Fyll det kroppsburna administreringssystemet med ASPAVELI-vätska



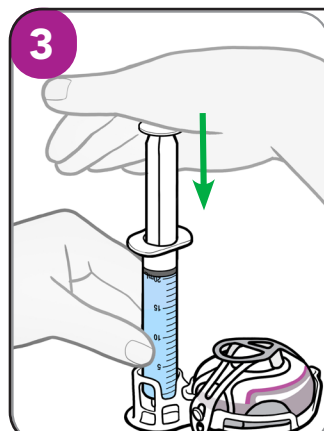
- Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.
- Torka händerna.
- Dra av locket och ta bort den genomskinliga bipacksedeln.



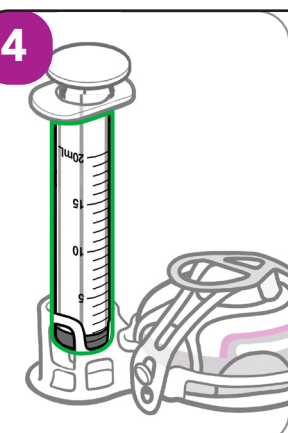
- Lyft ur det kroppsburna administreringssystemet och den omgivande överföringsbasen ur förpackningen. Placera den på en ren, plan yta.



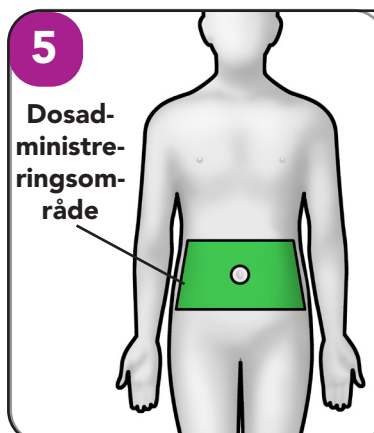
- Ta upp sprutan fyllt med ASPAVELI (pegcetakoplan).
⚠ Dubbelkolla att du har tagit ut din ordinerade dos.
- Den fyllda sprutan kan ha ett luerlock; vrid den i så fall åt vänster (moturs) för att ta bort locket.
- Vrid den fyllda sprutspetsen åt höger (medurs) in i fyllningsporten tills den är tät.



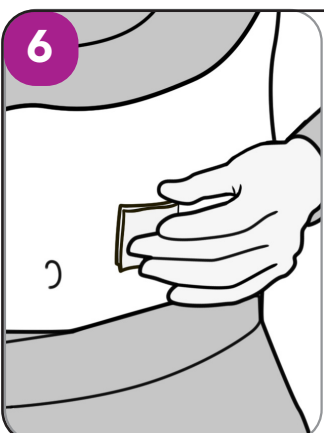
- Tryck sprutkolven ordentligt nedåt. Sprutkolven kan vara svår att trycka in.
- Se fyllningsmätaren röra sig framåt medan ASPAVELI (pegcetakoplan) trycks in i det kroppsburna administreringssystemet.



- Se till att sprutan är tom. Tryck bestämt ner sprutkolven igen om det behövs.
⚠ Ta **inte** bort den tomma sprutan från överföringsbasen.
- Efter att det kroppsburna administreringssystemet är fyllt ska du fortsätta med förberedelsen och dosadministreringen.
- Förvara **inte** fyllt kroppsburet administreringssystem.

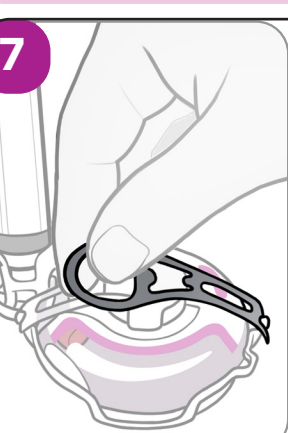


- Bestäm var det kroppsburna administreringssystemet ska placeras på den bara buken.
⚠ Använd endast det kroppsburna administreringssystemet på buken.
- Välj en plats:
 - Minst 2,5 cm från kanten av patientens navel och kanten av det kroppsburna administreringssystemet.
 - OCH
 - Minst 2,5 cm från den senaste platsen.
- Undvik en plats som är öm, blåmärkt, röd, hård, irriterad, ärrad, tatuerad eller har bristningar.
- Applicera **inte** det kroppsburna administreringssystemet längs bälteslinjen eller på områden där det kroppsburna administreringssystemet påverkas av hudveck.
- Se till att patienten bär löst sittande kläder så att de inte är i vägen för det kroppsburna administreringssystemet.

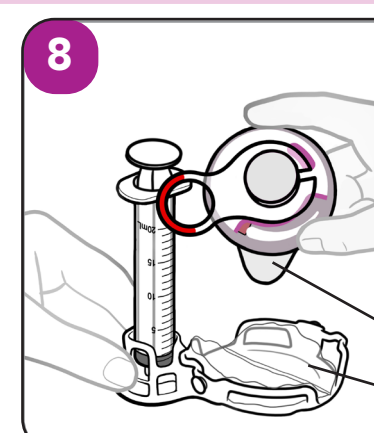


- Rengör platsen med en alkoholservett.
- Låt platsen torka i minst 30 sekunder.
- Rör inte fläkta, blås **inte** och låt inte kläder vidröra platsen för administrering.

Lyft ur det kroppsburna administreringssystemet från överföringsbasen och fäst den på buken



- Ta tag i den grå dragfliken och dra. Låt både den grå och den genomskinliga dragfliken falla åt sidan.
- Flikarna kan falla åt sidan eller lossna helt.
- Ta **inte** bort den röda säkerhetsfliken förrän det kroppsburna administreringssystemet är fäst på kroppen.



- Håll i sidorna av det kroppsburna administreringssystemet och dra den rakt upp för att lyfta ur den från överföringsbasen.
⚠ Rör **inte** vidhäftningen på det kroppsburna administreringssystemets undersida och vik inte vidhäftningen mot sig själv.
- Det vita vidhäftningen kommer att sitta kvar på det kroppsburna administreringssystemet och den genomskinliga skyddsfilmerna kommer att sitta kvar på överföringsbasen.
- Säkerställ att platsen har rengjorts innan du fäster det kroppsburna administreringssystemet.

Vit vidhäftning (självhäftande)
Genomskinlig insats




- Placera det kroppsburna administreringssystemet så att fyllningsfönstret pekar uppåt mot patientens ansikte.
- Tryck ordentligt på den genomskinliga delen av det kroppsburna administreringssystemet för att fästa den på buken.
- Flytta in på det kroppsburna administreringssystemet när det väl är fäst på buken. Kroppsburet administreringssystem fungerar oavsett fyllningsfönstrets orientering.

VÄND SIDA för att fortsätta.



Starta dosadministrering

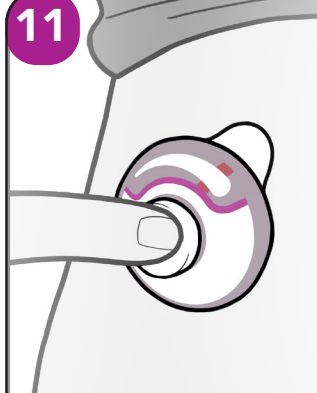
10



- Håll det kroppsburna administreringssystemet med 1 hand. Använd den andra handen för att dra av den röda säkerhetsfliken.
- Dosadministreringen startar inte förrän den röda säkerhetsfliken har tagits bort.

⚠️ Använd **inte** material för att hålla det kroppsburna administreringssystemet på plats som kan komprimera enheten mot patientens hud.

11



- Genom att trycka på knappen förs nålen in i patientens hud. Patienten kan känna att nålen går in i huden.
- Efter att du placerat det kroppsburna administreringssystemet på buken ska du omedelbart trycka ordentligt på knappen, tills den sitter kvar i sitt nedtryckta läge, för att starta dosadministreringen.


⚠️ Var försiktig så att du inte stöter, knackar eller vrider det kroppsburna administreringssystemet eller knappen under dosadministreringen.

⚠️ Sov eller bada **inte** under dosadministrering. Håll buken helt torr under dosadministreringen. Undvik intensiv fysisk aktivitet.

- Lätta dagliga aktiviteter kan utföras under dosadministreringen.

Följ dosadministrering

12



- Dosadministrering fortsätter så länge knappen är nedtryckt. Den kan ta cirka 30 till 60 minuter att slutföra.
- För att följa förloppet, se fyllningsmätaren röra sig över fyllningsfönstret mot tomt läge. Mätare är en uppskattning av förloppet. Det kan ta lite tid att röra sig och kan gå långsamt framåt.

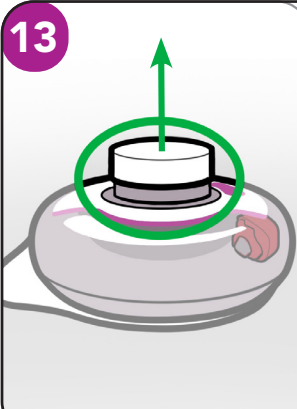
⚠️ Se Frågor och svar om administreringen tar längre tid än 2 timmar (120 minuter).

⚠️ Ta **inte** bort det kroppsburna administreringssystemet förrän knappen hoppar upp.

⚠️ **Försiktighet:** Genom att hålla knappen nedtryckt pausas läkemedelsflödet. Dosadministreringen börjar igen när knappen släpps.

⚠️ Om patienten får en allergisk reaktion mot vidhäftningen måste du omedelbart uppsöka läkarvård.

13

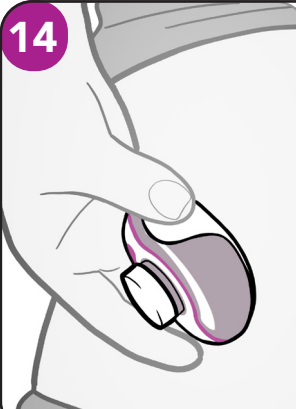


- När knappen hoppar upp är dosadministreringen klar och nålen dras ut ur huden—tillbaka in i det kroppsburna administreringssystemet—så att den inte fastnar på dig eller patienten.

⚠️ Ta **inte** bort det kroppsburna administreringssystemet förrän knappen hoppar upp. Att knappen hoppar upp är det enda sättet att veta om behandlingen är klar.

Ta bort tom enhet

14




- Använd tummen för att lyfta den självhäftande fliken. Håll fliken mot det kroppsburna administreringssystemet.
- Dra långsamt bort det kroppsburna administreringssystemet från patientens hud.

⚠️ Återanvänd **inte** kroppsbumet administreringssystem. Se Frågor och svar för mer information.

⚠️ Gnugga **inte** injektionsplatsen.

Kassera det kroppsburna administreringssystemet och tillbehören

15



- Lägg det använda kroppsburna administreringssystemet i en behållare för vassa föremål, eller en sticksäker behållare eller kassera den enligt lokala föreskrifter direkt efter användning.
- Överföringsbasen med den tomma sprutan, alkoholservetten och förpackningen kan kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Spara denna bruksanvisning efter din första dos eftersom du kan behöva den för framtida doser.
- Se lokala bestämmelser för avfallshantering för att säkerställa att du följer dessa regler.

Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som är:

- tillverkad av kraftig plast
- kan stängas med ett tättslutande, punkteringsäkert lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- står upprätt och stabilt under användning
- läckagesäker, och
- korrekt märkt för att varna för farligt avfall inuti behållaren.

- När din behållare för vassa föremål är nästan full måste du följa lokala riktlinjer för hur du ska kassera behållaren på rätt sätt.

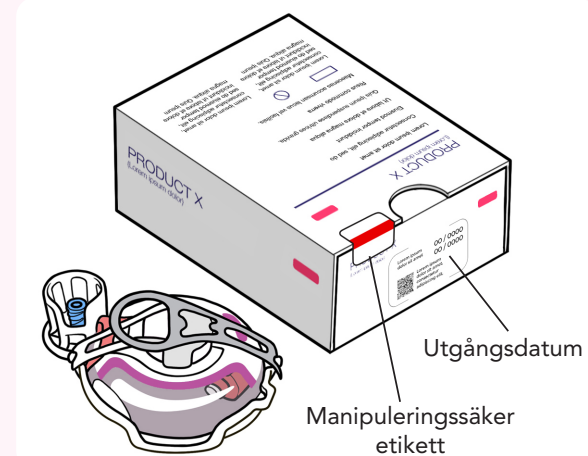
- Släng inte fulla behållare för vassa föremål i soporna om inte samhällets riktlinjer tillåter detta.
- Återvinn inte fulla behållare för vassa föremål.
- Förvara det använda kroppsburna administreringssystemet och behållaren för vassa föremål utom räckhåll för barn.

Hur man förvarar ASPAVELI® enFuse®-kroppsbumet administreringssystem

- Förvara det kroppsburna administreringssystemet i den öppnade genomskinliga förpackningsinsatsen i originalförpackningen.
- Öppna **inte** förpackningsinsatsen förrän du är redo för dosadministreringen.
- Förvara** det kroppsburna administreringssystemet på en ren, torr plats, borta från värme och solljus, vid 2 °C–30 °C.
- Använd** det kroppsburna administreringssystemet där temperaturen är 5 °C - 40 °C.

Allmän information

- Det kroppsburna administreringssystemet är endast avsedd för subkutan administrering av pegcetakoplan i buken.
- Det kroppsburna administreringssystemet har en fyllningskapacitet på 20 mL.
- Läs apotekets etikett för fyllningsvolym och läkemedelsadministreringens varaktighet.



Frågor och svar

Kan jag använda mer än 1 spruta för att fylla det kroppsburna administreringssystemet?
Nej, använd endast 1 spruta per kroppsbumet administreringssystem.

Kan jag ta bort det kroppsburna administreringssystemet från buken och sätta på den senare för att avsluta dosadministreringen?
Nej, det kroppsburna administreringssystemet kan inte fästas igen. Om den tas bort kan det hända att hela dosen inte administreras.

Vad ska jag göra om administreringen tar längre tid än 2 timmar?
Tryck och håll knappen intryckt medan du tar bort det kroppsburna administreringssystemet från patientens hud. Lägg det kroppsburna administreringssystemet åt sidan. Rådfråga den förskrivande läkaren.
⚠️ Rör **inte** det kroppsburna administreringssystemets undersida eftersom nålen då kommer att exponeras.

Vad händer om jag försöker återanvända det kroppsburna administreringssystemet?
Det kroppsburna administreringssystemet är utformat för att låsas efter administrering av dosen och kan inte återanvändas. Det kroppsburna administreringssystemet kan inte omsteriliseras.

Möjliga komplikationer

Vad händer om knappen inte trycks in och låses?
Se till att du har tagit bort den röda säkerhetsfliken. Om säkerhetsfliken är borttagen måste du säkerställa att du har försökt trycka in knappen helt. Om du fortfarande inte kan trycka in knappen helt är det kroppsburna administreringssystemet skadad. Ta bort det kroppsburna administreringssystemet och lägg den åt sidan. Öppna ett nytt kroppsbumet administreringssystem och börja om.

Vad ska jag göra om sprutkolven inte trycks ner för att fylla det kroppsburna administreringssystemet?
Du måste resolut trycka ner kolven för att fylla det kroppsburna administreringssystemet. Det kommer att kännas som att det finns ett motstånd.

Vad händer om det kroppsburna administreringssystemet faller av?
Om det kroppsburna administreringssystemet faller av kroppen måste du plocka upp den försiktigt. Rör inte vid nålen eller något läkemedel som kan finnas på det kroppsburna administreringssystemet. Lägg det kroppsburna administreringssystemet åt sidan. Rådfråga den förskrivande läkaren.

Andra potentiella risker

- Lokala reaktioner på injektionsplatsen, såsom lokal vävnadsinflammation, irritation, svullnad eller trauma
- Mindre blåmärken, kontusioner, mindre sticksador eller rivsår
- Systemisk infektion på grund av exponering för blodburna patogener

Allvarliga incidenter som rör produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Det är normalt att se en liten blödning. Du kan trycka en bomullstuss eller gasbinda mot injektionsplatsen och täcka den med ett litet bandage.

Kontraindikationer

- Ej avsedd att användas med livräddande akutläkemedel.
- Ej avsedd att användas med produkter som kräver en noggrant kontrollerad flödes hastighet.
- Ej avsedd att användas på gravida kvinnor.
- Ej avsedd att användas med läkemedel som kan orsaka permanent eller allvarlig skada som kräver medicinsk behandling om de kommer i kontakt med huden.
- Ej avsedd för administrering av blod, blodprodukter, insulin, total parenteral nutrition och lipidemulsioner.
- Ej avsedd för patienter allergiska mot akryl.