

# ISTRUZIONI PER L'USO - NON GETTARE

## Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI® enFuse® (pegcetacoplan)

### Per la somministrazione sottocutanea addominale di ASPAVELI® Sistema di somministrazione indossabile monouso

Leggere queste Istruzioni per l'uso del Sistema di somministrazione indossabile prima del suo utilizzo e ogni volta che se ne riceve uno nuovo perché potrebbero contenere nuove informazioni. Conservare queste Istruzioni per l'uso dopo la prima somministrazione, perché potrebbero servire per dosi future. Il Dispositivo di somministrazione indossabile viene applicato sul corpo per somministrare il farmaco sotto la pelle. Queste informazioni non sostituiscono il parere del medico riguardo alla propria condizione o al trattamento. Il paziente o il caregiver riceveranno istruzioni da un operatore sanitario qualificato sull'uso del Sistema di somministrazione indossabile in conformità al foglietto illustrativo di ASPAVELI. La decisione sulla possibilità di auto-somministrazione e di infusioni domiciliari deve essere presa dopo valutazione e raccomandazione del medico curante. Rivolgersi al proprio medico per qualsiasi istruzione non chiara.

**Scopo previsto** – Il Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI® enFuse® è destinato alla somministrazione sottocutanea addominale di ASPAVELI 1.080 mg Soluzione per infusione.

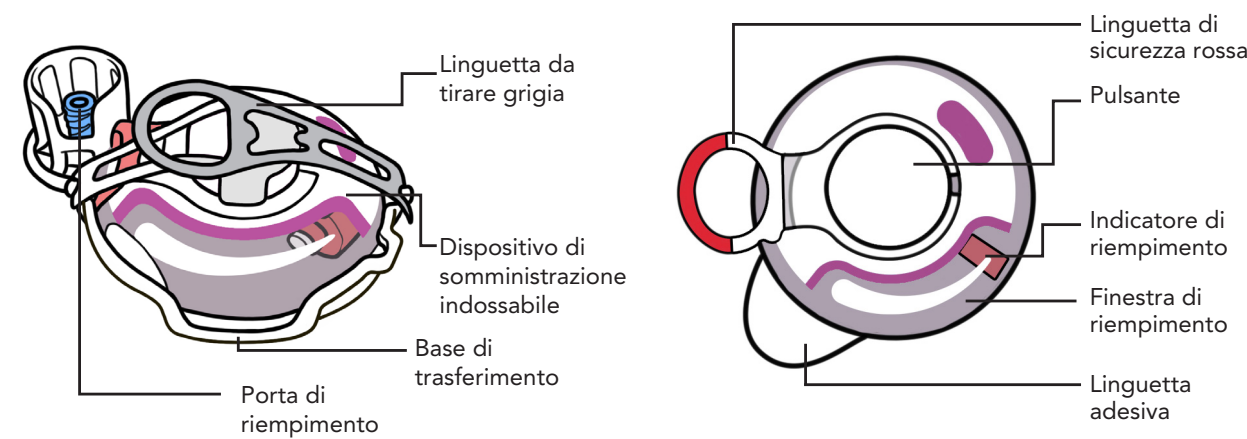
**Indicazioni per l'uso** – Il Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI® enFuse® è destinato alla somministrazione sottocutanea addominale di ASPAVELI 1.080 mg Soluzione per infusione in pazienti adolescenti (età 12–17 anni) e adulti.

**Gruppo(i) target di pazienti** – Adolescenti (età 12–17 anni e ≥30 kg) e Adulti (età ≥18 anni) in conformità ai requisiti del prodotto ASPAVELI 1.080 mg Soluzione per infusione.

**Utenti previsti** – Operatori sanitari (HCP), caregiver e pazienti (età ≥12 anni).

IT

### Parti del Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI® enFuse®



Dispositivo di somministrazione indossabile nella Base di trasferimento con siringa

Dispositivo di somministrazione indossabile

### Descrizione del prodotto:

Il Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI enFuse è un sistema sterile, apirogeno, riempito dall'utilizzatore, monouso e a dose fissa per la somministrazione sottocutanea. Il Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI enFuse è composto dal dispositivo (Dispositivo di somministrazione indossabile) e dal dispositivo di trasferimento con siringa (Base di trasferimento). Il Dispositivo di somministrazione indossabile utilizza un palloncino elastomerico per somministrare il farmaco ASPAVELI attraverso un ago integrato che viene inserito nello spazio sottocutaneo con la pressione del pulsante. Il Dispositivo di somministrazione indossabile è progettato per funzionare mantenendo una pressione costante, anziché un flusso costante preimpostato; i flussi target in vitro vengono ottenuti utilizzando aghi con dimensioni personalizzate. Un supporto adesivo sul Dispositivo di somministrazione indossabile, esposto dopo la rimozione del Dispositivo di somministrazione indossabile dalla Base di trasferimento, ne permette l'applicazione diretta sulla pelle durante la somministrazione sottocutanea. La Base di Trasferimento è destinata a un (1) solo inserimento e trasferimento di ASPAVELI mediante una (1) siringa monouso, pre-riempita e pre-dosata, con raccordo Luer (compatibile con siringhe conformi alla norma ISO 80369-7). Il Sistema di somministrazione indossabile ha un funzionamento completamente meccanico e non contiene alcun componente elettronico o software.

### Avvertenze:

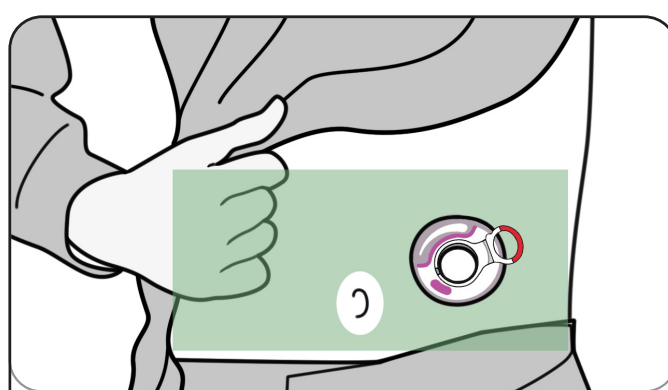
- Avvertenza!** Tenere fuori dalla portata dei bambini di età inferiore a 3 anni. Contiene parti di piccole dimensioni.
- Non** utilizzare il Sistema di somministrazione indossabile se l'etichetta antimanomissione è rotta.
- Non** utilizzare se il Sistema di somministrazione indossabile è stato fatto cadere o appare danneggiato.
- Non** utilizzare se il vassoio in plastica sigillato è aperto o danneggiato.
- Non** utilizzare se la data di scadenza riportata sulla confezione è stata superata.
- Non** riutilizzare il Dispositivo di somministrazione indossabile.
- Non** conservare il Dispositivo di somministrazione indossabile riempito.
- Non** toccare l'adesivo bianco sul fondo del Dispositivo di somministrazione indossabile prima di applicarlo sull'addome.
- Non** lasciare che gli indumenti entrino in contatto con il sito di iniezione dopo averlo pulito.
- Non** rimuovere il Dispositivo di somministrazione indossabile dalla pelle finché il pulsante non scatta.
- Non** gettare (smaltire) il Dispositivo di somministrazione indossabile nella spazzatura.
- Non** rimuovere il Dispositivo di somministrazione indossabile dalla pelle durante la somministrazione della dose.
- Non** utilizzare materiali che possano comprimere il Dispositivo di somministrazione indossabile contro la pelle per tenerlo in posizione.
- Non** inserire nella porta di riempimento oggetti diversi dalla siringa pre-riempita.

### Precauzioni:

- Non** utilizzare il Sistema di somministrazione indossabile se il paziente presenta una condizione cutanea sull'addome (sito di somministrazione).
- Assicurarsi che il paziente indossi abiti ampi in modo da non ostacolare il Dispositivo di somministrazione indossabile.
- Non** conservare il Sistema di somministrazione indossabile al di fuori delle condizioni di conservazione.
- Non** utilizzare il Sistema di somministrazione indossabile al di fuori delle condizioni d'uso.
- Non** applicare il Dispositivo di somministrazione indossabile lungo la linea della cintura o su aree del corpo con pieghe cutanee che potrebbero interferire con il Dispositivo di somministrazione indossabile.
- Non** rimuovere la linguetta di sicurezza rossa finché il Dispositivo di somministrazione indossabile non è fissato al corpo.
- Scegliere il sito di somministrazione della dose ad almeno 2,5 cm dal bordo dell'ombelico del paziente e dal bordo del Dispositivo di somministrazione indossabile e ad almeno 2,5 cm dal sito di somministrazione dell'ultima dose. Applicare il Dispositivo di somministrazione indossabile unicamente sull'addome.
- Non** fare il bagno, la doccia, non praticare esercizio fisico e non usare vasche calde, idromassaggi o saune. Evitare di bagnare l'addome. Il Dispositivo di somministrazione indossabile non è impermeabile. L'acqua o il sudore possono staccare il Dispositivo di somministrazione indossabile dalla pelle.
- Non** dormire durante la somministrazione della dose.
- Evitare di svolgere attività fisica intensa.
- Non** urtare o colpire il Dispositivo di somministrazione indossabile.
- Non** urtare il pulsante del Dispositivo di somministrazione indossabile.

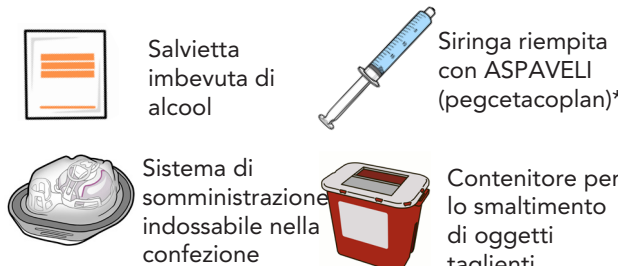
### Beneficio clinico:

La somministrazione a mani libere di un volume elevato di ASPAVELI (pegcetacoplan) nello spazio sottocutaneo addominale, che migliora la gestione del paziente riducendo l'onere per l'utilizzatore.



Una volta completati i passaggi da 1 a 9, il Dispositivo di somministrazione indossabile sarà fissato all'addome.

### Materiale necessario per la somministrazione della dose



\*Consultare il foglietto illustrativo di ASPAVELI per le istruzioni relative alla preparazione e al riempimento della siringa. Il Dispositivo di somministrazione indossabile somministrerà il volume trasferito. Il volume non può essere modificato una volta riempito.

### Riempire il Dispositivo di somministrazione indossabile con il liquido ASPAVELI

- 1** Lavarsi bene le mani con acqua e sapone e asciugarle bene. Sollevare la copertura e rimuovere l'insero trasparente della confezione. Rimuovere il Dispositivo di somministrazione indossabile e la Base di trasferimento circostante dalla confezione. Posizionarlo su una superficie pulita e piana.
- 2** Prelevare la siringa riempita con ASPAVELI (pegcetacoplan). Verificare attentamente di aver prelevato la dose prescritta. La siringa riempita potrebbe avere un cappuccio Luer; in tal caso, ruotarlo verso sinistra (in senso antiorario) per rimuoverlo. Ruotare la punta della siringa riempita verso destra (in senso orario) nella Porta di riempimento finché non è ben fissata.
- 3** Premere con decisione lo stantuffo della siringa verso il basso. Lo stantuffo della siringa potrebbe essere difficile da spingere. Osservare l'avanzamento dell'indicatore di riempimento mentre ASPAVELI (pegcetacoplan) viene spinto nel Dispositivo di somministrazione indossabile.

### Scelta e preparazione del sito di somministrazione

- 4** Assicurarsi che la siringa sia vuota. Se necessario, premere nuovamente con decisione lo stantuffo della siringa. **Non** rimuovere la siringa vuota dalla Base di trasferimento. Dopo aver riempito il Dispositivo di somministrazione indossabile, procedere con la preparazione e la somministrazione della dose. **Non** conservare il Dispositivo di somministrazione indossabile riempito.
- 5** Identificare un'area scoperta dell'addome in cui posizionare il Dispositivo di somministrazione indossabile. Applicare il Dispositivo di somministrazione indossabile unicamente sull'addome. Scegliere un sito che sia:
  - Ad almeno 2,5 cm dal bordo dell'ombelico del paziente e dal bordo del Dispositivo di somministrazione indossabile.
  - E
  - Ad almeno 2,5 cm dal sito di somministrazione dell'ultima dose.
 Evitare di scegliere aree dolenti, livide, arrossate, dure, irritate, cicatrizzate, tatuate o con smagliature. **Non** applicare il Dispositivo di somministrazione indossabile lungo la linea della cintura o su aree del corpo con pieghe cutanee che potrebbero interferire con il Dispositivo di somministrazione indossabile. Assicurarsi che il paziente indossi abiti ampi in modo da non ostacolare il Dispositivo di somministrazione indossabile.
- 6** Pulire il sito con una salvietta imbevuta di alcool. Lasciare asciugare per almeno 30 secondi. **Non** toccare, ventilare, soffiare o permettere il contatto degli abiti con il sito disinfettato.

### Rimozione del Dispositivo di somministrazione indossabile dalla Base di trasferimento e fissaggio all'addome

- 7** Afferrare la linguetta grigia e tirare. Far cadere lateralmente entrambe le linguette, grigia e trasparente. Le linguette possono cadere di lato oppure staccarsi completamente. **Non** rimuovere la linguetta di sicurezza rossa finché il Dispositivo di somministrazione indossabile non è fissato al corpo.
- 8** Tenere il Dispositivo di somministrazione indossabile ai lati e sollevarlo per staccarlo dalla Base di trasferimento. **Non** toccare l'adesivo sul fondo del Dispositivo di somministrazione indossabile né piegarlo su sé stesso. L'adesivo bianco resta attaccato al Dispositivo di somministrazione indossabile mentre la pellicola adesiva trasparente rimane sulla Base di trasferimento. Assicurarsi che il sito sia stato disinfettato prima di fissare il Dispositivo di somministrazione indossabile.
  - Adesivo bianco
  - Pellicola trasparente
- 9** Posizionare il Dispositivo di somministrazione indossabile in modo che la Finestra di riempimento sia rivolta verso il viso del paziente. Premere con decisione sulla parte trasparente del Dispositivo di somministrazione indossabile per fissarlo all'addome. **Non** riposizionare il Dispositivo di somministrazione indossabile una volta applicato sull'addome. Il Dispositivo di somministrazione indossabile funziona indipendentemente dall'orientamento della Finestra di riempimento.

Simbolo	Titolo	Definizione del simbolo
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico
	Paese e data di produzione	Indica il paese in cui il dispositivo medico è stato prodotto e la data di produzione
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per permettere l'identificazione del dispositivo medico
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per permettere l'identificazione del lotto
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, come avvertenze e precauzioni che non possono essere riportate sul dispositivo medico per diversi motivi
	Intervallo di temperatura di conservazione	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	Conservare in luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità
	Identificativo univoco del dispositivo	Indica l'identificativo del dispositivo assegnato dal produttore per permettere l'identificazione di un dispositivo medico specifico
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura
	Non sterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato
	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione
	Non pirogenico	Indica un dispositivo medico non pirogenico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Simbolo di sostanza pericolosa per materiale contenente cobalto	Indica che il materiale è indicato come sostanza pericolosa sull'etichetta
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Marchio di conformità CE	Garantisce la conformità tecnica europea
	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola
	Quantità	Quantità di dispositivi contenuti nella confezione commerciale
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito	Indica il rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio di riferimento
	Aprire qui	Indica il punto in cui è possibile aprire la confezione

**CH REP** MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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

**EU REP** Emergo Europe  
Westervoortsejdijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**IFU:** EnableInjections.com/ifu

**Brevetto:** EnableInjections.com/patent

**CE** 2797

10132239 Rev. A Emesso MAR2026

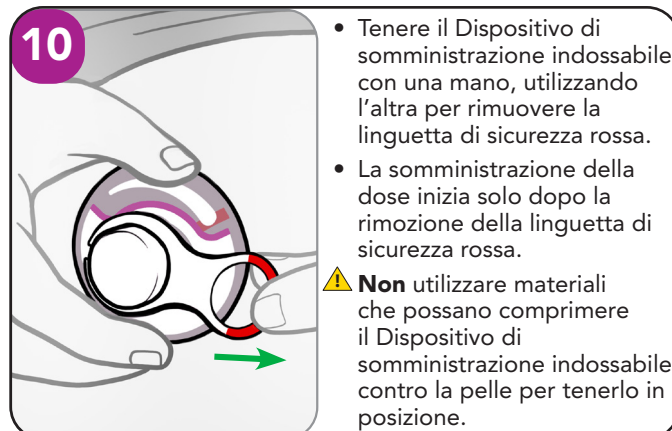
**Enable Injections, Inc.**  
2863 E. Sharon Road  
Cincinnati, OH 45241, USA

GIRARE PAGINA per continuare.



## Inizio della somministrazione della dose

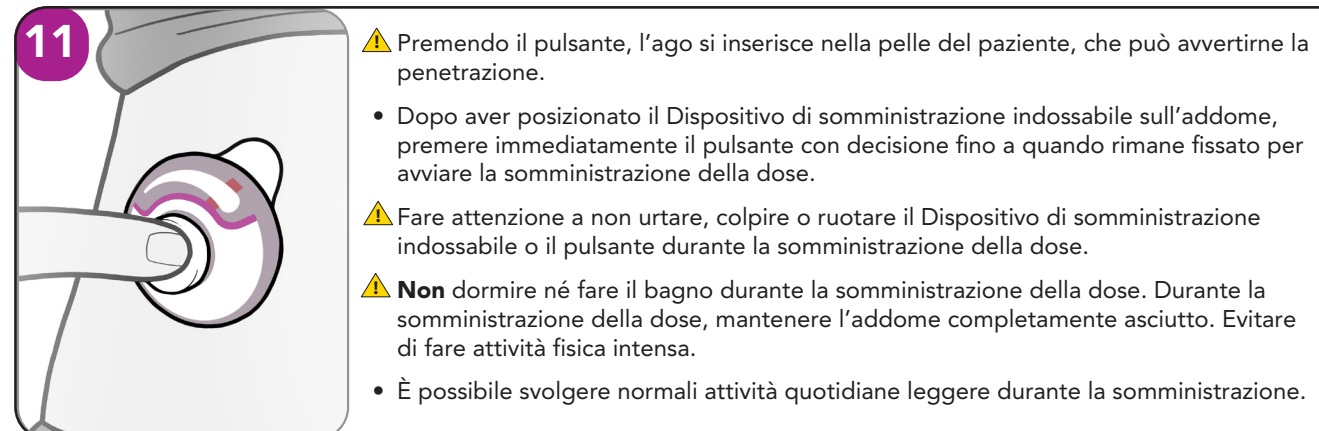
**10**



- Tenere il Dispositivo di somministrazione indossabile con una mano, utilizzando l'altra per rimuovere la linguetta di sicurezza rossa.
- La somministrazione della dose inizia solo dopo la rimozione della linguetta di sicurezza rossa.

⚠️ **Non** utilizzare materiali che possano comprimere il Dispositivo di somministrazione indossabile contro la pelle per tenerlo in posizione.

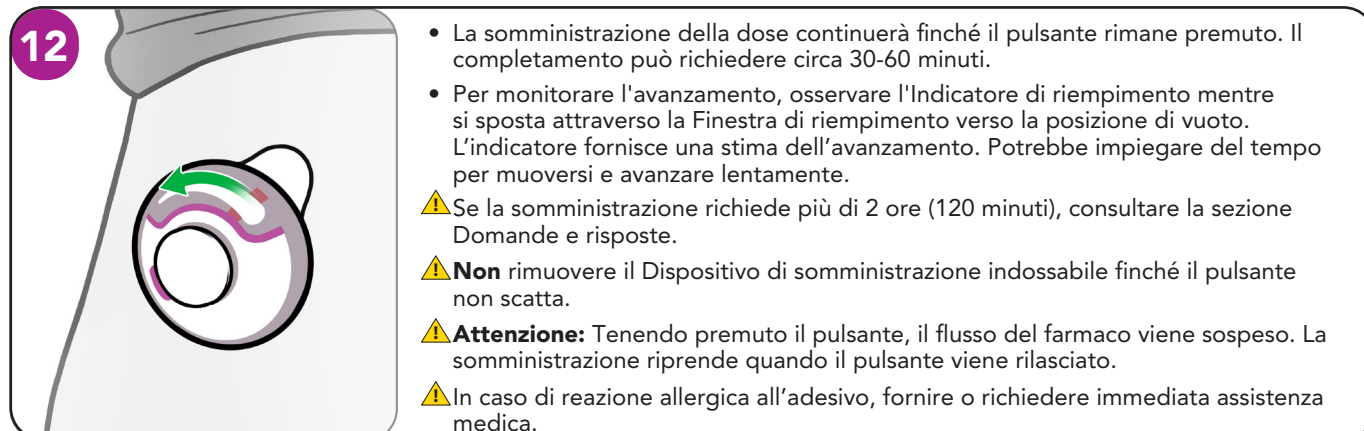
**11**



- ⚠️ Premendo il pulsante, l'ago si inserisce nella pelle del paziente, che può avvertirne la penetrazione.
- Dopo aver posizionato il Dispositivo di somministrazione indossabile sull'addome, premere immediatamente il pulsante con decisione fino a quando rimane fissato per avviare la somministrazione della dose.
- ⚠️ Fare attenzione a non urtare, colpire o ruotare il Dispositivo di somministrazione indossabile o il pulsante durante la somministrazione della dose.
- ⚠️ **Non** dormire né fare il bagno durante la somministrazione della dose. Durante la somministrazione della dose, mantenere l'addome completamente asciutto. Evitare di fare attività fisica intensa.
- È possibile svolgere normali attività quotidiane leggere durante la somministrazione.

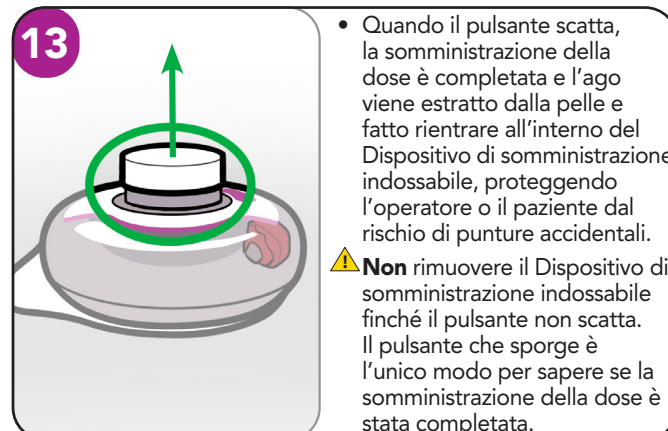
## Monitoraggio della somministrazione della dose

**12**



- La somministrazione della dose continuerà finché il pulsante rimane premuto. Il completamento può richiedere circa 30-60 minuti.
- Per monitorare l'avanzamento, osservare l'Indicatore di riempimento mentre si sposta attraverso la Finestra di riempimento verso la posizione di vuoto. L'indicatore fornisce una stima dell'avanzamento. Potrebbe impiegare del tempo per muoversi e avanzare lentamente.
- ⚠️ Se la somministrazione richiede più di 2 ore (120 minuti), consultare la sezione Domande e risposte.
- ⚠️ **Non** rimuovere il Dispositivo di somministrazione indossabile finché il pulsante non scatta.
- ⚠️ **Attenzione:** Tenendo premuto il pulsante, il flusso del farmaco viene sospeso. La somministrazione riprende quando il pulsante viene rilasciato.
- ⚠️ In caso di reazione allergica all'adesivo, fornire o richiedere immediata assistenza medica.

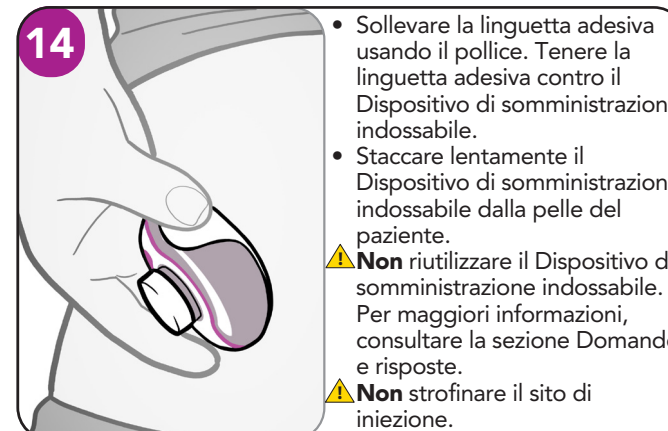
**13**



- Quando il pulsante scatta, la somministrazione della dose è completata e l'ago viene estratto dalla pelle e fatto rientrare all'interno del Dispositivo di somministrazione indossabile, proteggendo l'operatore o il paziente dal rischio di punture accidentali.
- ⚠️ **Non** rimuovere il Dispositivo di somministrazione indossabile finché il pulsante non scatta. Il pulsante che sporge è l'unico modo per sapere se la somministrazione della dose è stata completata.

## Rimozione del dispositivo vuoto

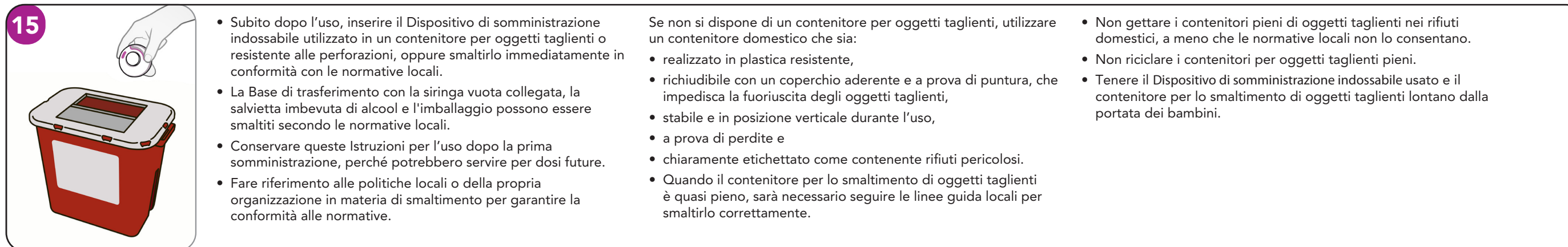
**14**



- Sollevare la linguetta adesiva usando il pollice. Tenere la linguetta adesiva contro il Dispositivo di somministrazione indossabile.
- Staccare lentamente il Dispositivo di somministrazione indossabile dalla pelle del paziente.
- ⚠️ **Non** riutilizzare il Dispositivo di somministrazione indossabile. Per maggiori informazioni, consultare la sezione Domande e risposte.
- ⚠️ **Non** strofinare il sito di iniezione.

## Smaltimento del Dispositivo di somministrazione indossabile vuoto e dei materiali di consumo

**15**



- Subito dopo l'uso, inserire il Dispositivo di somministrazione indossabile utilizzato in un contenitore per oggetti taglienti o resistente alle perforazioni, oppure smaltirlo immediatamente in conformità con le normative locali.
- La Base di trasferimento con la siringa vuota collegata, la salvietta imbevuta di alcool e l'imballaggio possono essere smaltiti secondo le normative locali.
- Conservare queste Istruzioni per l'uso dopo la prima somministrazione, perché potrebbero servire per dosi future.
- Fare riferimento alle politiche locali o della propria organizzazione in materia di smaltimento per garantire la conformità alle normative.

Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti, utilizzare un contenitore domestico che sia:

- realizzato in plastica resistente,
- richiudibile con un coperchio aderente e a prova di puntura, che impedisca la fuoriuscita degli oggetti taglienti,
- stabile e in posizione verticale durante l'uso,
- a prova di perdite e
- chiaramente etichettato come contenente rifiuti pericolosi.

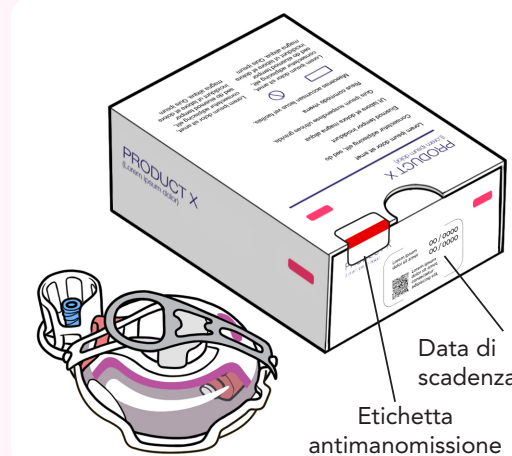
- Non gettare i contenitori pieni di oggetti taglienti nei rifiuti domestici, a meno che le normative locali non lo consentano.
- Non riciclare i contenitori per oggetti taglienti pieni.
- Tenere il Dispositivo di somministrazione indossabile usato e il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti lontano dalla portata dei bambini.

## Come conservare il Sistema di somministrazione indossabile ASPAVELI® enFuse®

- Conservare il Sistema di somministrazione indossabile nel vassoio chiuso all'interno della confezione originale.
- Non** aprire il vassoio fino al momento della somministrazione.
- Conservare** il Sistema di somministrazione indossabile in un luogo pulito e asciutto, lontano dal calore e dalla luce del sole, a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.
- Utilizzare** il Sistema di somministrazione indossabile a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.

## Informazioni generali

- Il Dispositivo di somministrazione indossabile è destinato esclusivamente alla somministrazione sottocutanea addominale di pegcetacoplan.
- Il Dispositivo di somministrazione indossabile ha una capacità di riempimento di 20 mL.
- Consultare l'etichetta del farmaco per il volume di riempimento e la durata della somministrazione.



## Domande e risposte

**È possibile utilizzare più di 1 siringa per riempire il Dispositivo di somministrazione indossabile?**  
No, utilizzare solo 1 siringa per ogni Dispositivo di somministrazione indossabile.

**È possibile rimuovere il dispositivo dall'addome e riapplicarlo in seguito per completare la somministrazione della dose?**  
No. Il Dispositivo di somministrazione indossabile non può essere riapplicato. Se viene rimosso, potrebbe non essere somministrata l'intera dose.

**Cosa fare se la somministrazione della dose richiede più di 2 ore?**  
Premere e tenere premuto il pulsante estraendo il Dispositivo di somministrazione indossabile dalla pelle del paziente. Mettere da parte il Dispositivo di somministrazione indossabile. Consultare il medico che ha prescritto il trattamento.  
⚠️ **Non** toccare la parte inferiore del Dispositivo di somministrazione indossabile poiché l'ago sarà esposto.

**Cosa succede se si prova a riutilizzare il Dispositivo di somministrazione indossabile?**  
Il Dispositivo di somministrazione indossabile è progettato per bloccarsi dopo la somministrazione della dose e non può essere riutilizzato. Il Sistema di somministrazione indossabile non può essere risterilizzato.

## Possibili complicazioni

**Cosa fare se il pulsante non si preme e non resta bloccato?**  
Assicurarsi di aver rimosso la linguetta di sicurezza rossa. Se la linguetta di sicurezza è stata rimossa, assicurarsi di aver premuto il pulsante fino in fondo. Se non è ancora possibile premere il pulsante fino in fondo, significa che il Dispositivo di somministrazione indossabile è danneggiato. Rimuovere il Dispositivo di somministrazione indossabile e metterlo da parte. Aprire un nuovo Sistema di somministrazione indossabile e ricominciare da capo.

**Cosa fare se lo stantuffo della siringa non si spinge per riempire il Dispositivo di somministrazione indossabile?**  
È necessario premere con decisione lo stantuffo per riempire il Dispositivo di somministrazione indossabile. Si avvertirà una certa resistenza.

**Cosa fare se il Dispositivo di somministrazione indossabile si stacca?**  
Se il Dispositivo di somministrazione indossabile si stacca dal corpo, raccoglierlo con cautela. Non toccare l'ago né eventuale farmaco presente sul Dispositivo di somministrazione indossabile. Mettere da parte il Dispositivo di somministrazione indossabile. Consultare il medico che ha prescritto il trattamento.

## Altri potenziali rischi

- Reazioni locali nel sito di iniezione, come infiammazione dei tessuti, irritazione, gonfiore o trauma
- Contusioni lievi, ecchimosi, piccole lesioni da puntura o lacerazioni
- Infezione sistemica dovuta all'esposizione ad agenti patogeni presenti nel sangue

Eventi gravi legati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

È normale osservare un lieve sanguinamento. È possibile premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e coprirlo con un piccolo cerotto.

## Controindicazioni

- Non destinato all'uso con farmaci salvavita in condizioni acute.
- Non destinato all'uso con prodotti che richiedono un flusso attentamente controllato.
- Non destinato all'uso in donne in gravidanza.
- Non destinato all'uso con farmaci che, in caso di contatto con la pelle, possono provocare danni permanenti o gravi, necessitanti cure mediche.
- Non destinato alla somministrazione di sangue, emocomponenti, insulina, nutrizione parenterale totale e emulsioni lipidiche.
- Non destinato all'uso in caso di allergia agli acrilici.