

# UPUTE ZA UPORABU - NEMOJTE BACATI

# HR

## Jednokratni sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI® enFuse® (pegcetakoplan)

### Za abdominalnu subkutanu primjenu sustava ASPAVELI® Jednokratni sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo

Pročitajte ove upute za uporabu prije nego što počnete koristiti sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i svaki put kada nabavite novi sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo jer mogu sadržavati nove informacije. Sačuvajte ove upute za uporabu nakon prve doze jer bi vam mogle trebati za buduće doze. Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo postavlja se na tijelo kako bi se lijek dao pod kožu. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim djelatnikom o zdravstvenom stanju ili liječenju. Kvalificirani zdravstveni liječnik će upotrijebiti pacijenta ili njegovatelja u korištenje sustava za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo u skladu s uputama sustava ASPAVELI. Odluku o mogućnosti samostalne primjene i davanja infuzije kod kuće treba donijeti nakon procjene i preporuke liječnika. Pitajte zdravstvenog djelatnika o uputama koje ne razumijete.

**Namjena** - sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI® enFuse® namijenjen je za abdominalnu subkutanu primjenu ASPAVELI 1080 mg otopine za infuziju.

**Indikacije za uporabu** - sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI® enFuse® namijenjen je za abdominalnu potkožnu primjenu ASPAVELI 1080 mg otopine za infuziju u adolescentima (u dobi od 12 do 17 godina) i odraslim pacijentima.

**Ciljne skupine pacijenata** - adolescenti (u dobi od 12 do 17 godina i ≥ 30 kg) i odrasli (stariji od 18 godina) u skladu sa zahtjevima za ASPAVELI 1080 mg otopine za infuziju.

**Namijenjeni korisnici** - zdravstveni djelatnici, njegovatelji i pacijenti (stariji od 12 godina).

### Opis proizvoda:

Sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI enFuse sterilni je apirogeni jednokratni sustav za subkutanu primjenu fiksne doze koji puni korisnik. Sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI enFuse sastoji se od proizvoda (proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo) i prijenosnog dijela za štrcaljku (prijenosne podloge). Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo koristi elastičnom balon za primjenu lijeka ASPAVELI i sadržava integriranu iglu koja se uvodi u potkožno područje nakon pritiska gumba. Dizajn proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo omogućuje „neprekidni tlak“, a ne unaprijed postavljenu neprekidnu protočnu brzinu. Ciljne protočne brzine in vitro postižu se prilagođenim veličinama igala. Ljepljiva podloga na proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo, koja se otkriva nakon uklanjanja proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s prijenosne podloge, omogućuje izravno pričvršćivanje na kožu tijekom potkožne primjene. Prijenosna je podloga namijenjena za umetanje i prijenos lijeka ASPAVELI jednom (1) štrcaljkom za jednokratnu uporabu nakon pričvršćivanja prethodno napunjene i prethodno odmjerene štrcaljke s luer nastavkom (kompatibilne sa štrcaljkama koje su u skladu s normom ISO 80369-7). Sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo potpuno je mehanički i ne sadržava nikakvu elektroniku ni softver.

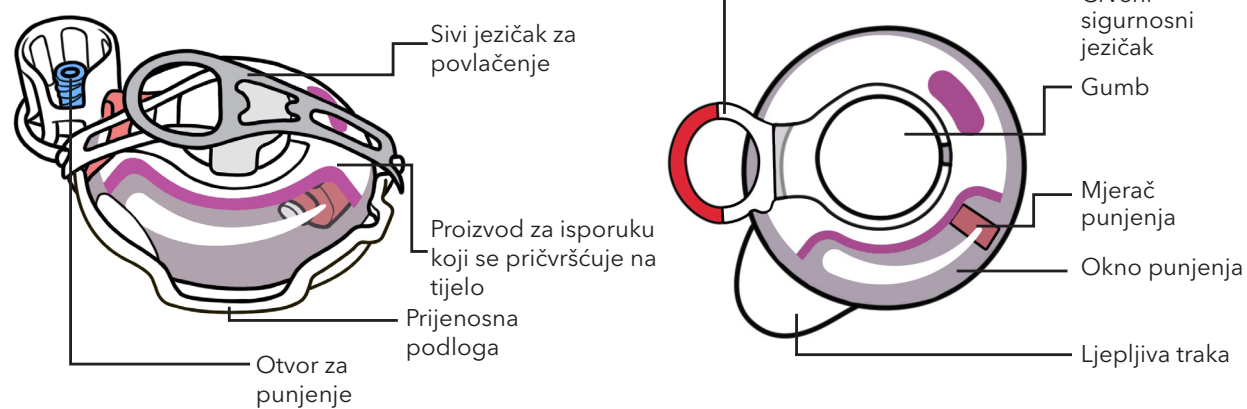
### Upozorenja:

- **Upozorenje!** Čuvati izvan dohvata djece mlađe od 3 godine. Sadržava male dijelove.
- **Nemojte** koristiti sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ako je naljepnica sa zaštitom od otvaranja oštećena.
- **Nemojte** koristiti ako ispuštite sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ili on izgleda oštećeno.
- **Nemojte** koristiti ako je zabrtljena plastična plitica otvorena ili oštećena.
- **Nemojte** koristiti ako je istekao rok valjanosti naveden na kutiji.
- **Nemojte** višekratno koristiti proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.
- **Nemojte** pohranjivati napunjen proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.
- **Nemojte** dodirivati bijelu ljepljivu traku u donjem dijelu proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo prije pričvršćivanja na trbuh.
- **Nemojte** dopustiti da odjeća dodiruje čisto mjesto za primjenu.
- **Nemojte** skidati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s kože dok gumb ne iskoči.
- **Nemojte** bacati (odlagati) proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo u otpad.
- **Nemojte** skidati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s kože tijekom primjene doze.
- **Nemojte** koristiti materijale za držanje proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo koji bi ga mogli pritisnuti na kožu.
- **Nemojte** stavljati nikakve predmete u otvor za punjenje osim napunjene štrcaljke.

### Mjere opreza:

- **Nemojte** koristiti sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ako pacijent ima kožno oboljenje na trbuhu (mjestu primjene).
- Osigurajte da pacijent nosi široku odjeću kako ne bi smetala proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.
- **Nemojte** čuvati sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo izvan uvjeta skladištenja.
- **Nemojte** koristiti sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo izvan uvjeta uporabe.
- **Nemojte** postavljati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo duž linije pojasa ni na područja gdje će na proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo utjecati nabori na koži.
- **Nemojte** izvlačiti crveni sigurnosni jezičak dok se proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ne pričvrsti na tijelo.
- Odaberite mjesto za primjenu doze najmanje 2,5 cm od ruba pacijentovog pupka i ruba proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo te 2,5 cm od mjesta primjene posljednje doze. Koristite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo samo na trbuhu.
- **Nemojte** se kupati, tuširati, vježbati, koristiti vruće kade, hidromasažne kade ili saune. Pazite kako se trbuh ne bi navlažio. Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo nije vodootporan. Voda ili znoj mogu odvojiti proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo od kože.
- **Nemojte** spavati tijekom primjene doze.
- **Nemojte** sudjelovati u intenzivnoj tjelesnoj aktivnosti.
- **Nemojte** udarati ili lupati po proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.
- **Nemojte** udarati gumb proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.

## Dijelovi sustava za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI® enFuse®

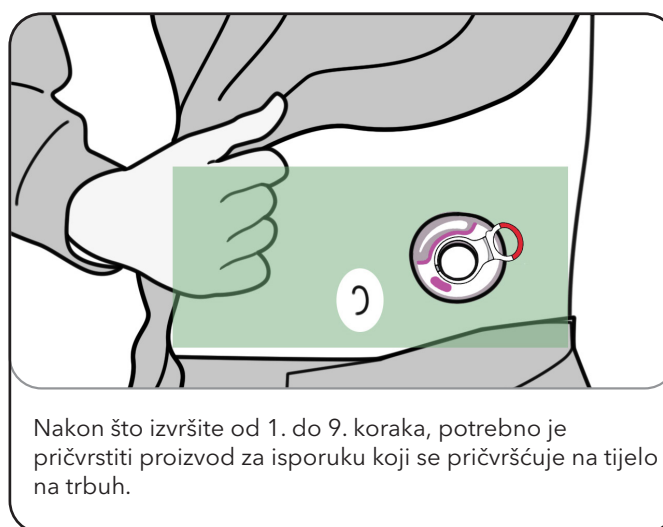


Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo u prijenosnoj podlozi štrcaljke

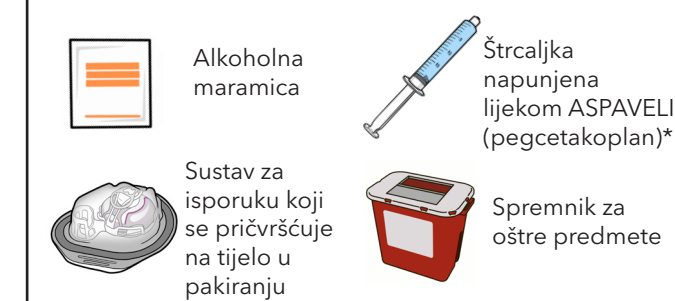
Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo

### Klinička korist:

Primjena velikog volumena lijeka ASPAVELI (pegcetakoplana) u potkožno područje trbuha bez ruku, što poboljšava liječenje pacijenta smanjenjem opterećenja za korisnika.



### Potrebni pribor za primjenu doze

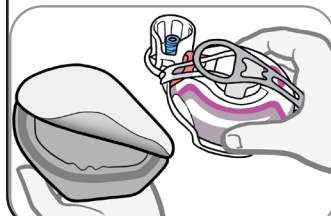


\*Pogledajte upute sustava ASPAVELI za upute o pripremi i punjenju štrcaljke. Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo će primijeniti preneseni volumen. Volumen se ne može promijeniti nakon što se napuni.

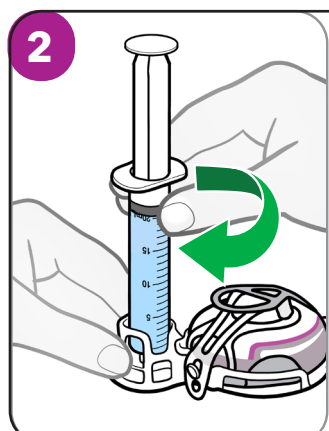
### Punjenje proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo tekućinom ASPAVELI



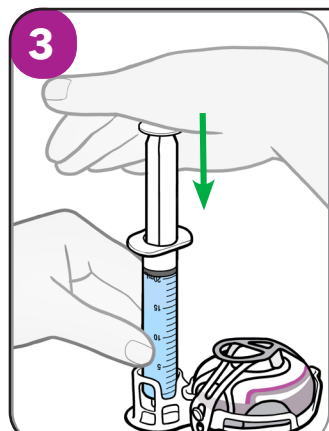
- Dobro operite ruke sapunom i vodom.
- Osušite ruke.
- Odlijepite poklopac i izvadite prozirni uložak pakiranja.



- Izvadite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i okolnu prijenosnu podlogu iz pakiranja. Postavite ih na čistu ravnu površinu.



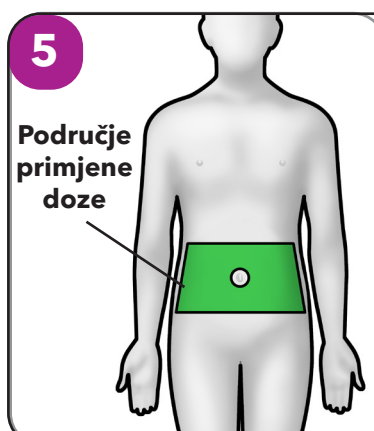
- Uzmite štrcaljku napunjenu lijekom ASPAVELI (pegcetakoplan).
- Dvaput provjerite jeste li izvukli propisanu dozu.
- Napunjena štrcaljka može imati luer čep. Ako ga ima, okrenite ga ulijevo (suprotno od kazaljki na satu) kako biste skinuli čep.
- **Okrećite** vrh napunjene štrcaljke udesno (u smjeru kazaljki na satu) u otvor za punjenje dok se ne zategne.



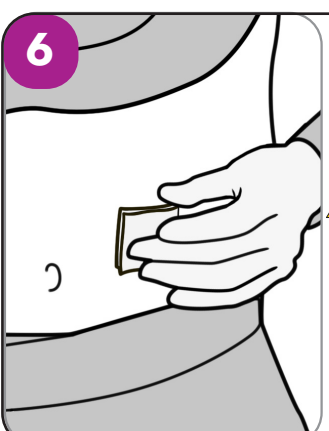
- Čvrsto pritisnite klip štrcaljke prema dolje. Možda će vam biti teško pritisnuti klip štrcaljke.
- Gledajte kako se mjerač punjenja pomiče dok se ASPAVELI (pegcetakoplan) utiskuje u proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.



### Pronalazak i čišćenje mjesta primjene

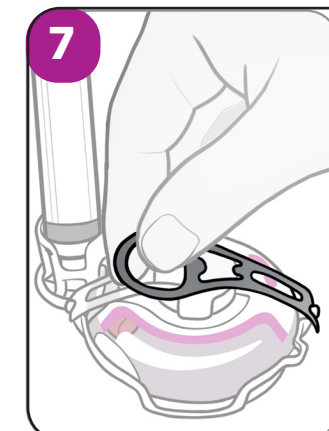


- Odredite gdje ćete postaviti proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo na goli trbuh.
- **⚠** Koristite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo samo na trbuhu.
- Odaberite mjesto:
  - Najmanje 2,5 cm od ruba pacijentovog pupka i ruba proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.
  - Najmanje 2,5 cm od posljednjeg mjesta primjene.
- **⚠** Nemojte primjenjivati na mjestima koja su osjetljiva, crvena, tvrda, nadražena ili imaju modrice, ožiljke, tetovaže ili strije.
- **⚠** Nemojte postavljati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo duž linije pojasa ni na područja gdje će na proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo utjecati nabori na koži.
- **⚠** Osigurajte da pacijent nosi široku odjeću kako ne bi smetala proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.

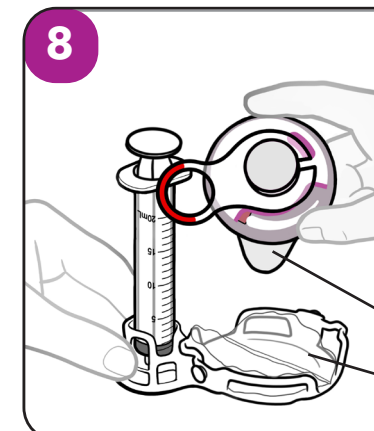


- Očistite mjesto alkoholnom maramicom.
- Ostavite mjesto da se suši najmanje 30 sekundi.
- **⚠** Nemojte dodirivati, hladiti čisto mjesto ventilatorom, puhati na njega i nemojte dopustiti da ga odjeća dodiruje.

### Vađenje proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s prijenosne podloge i pričvršćivanje na trbuh

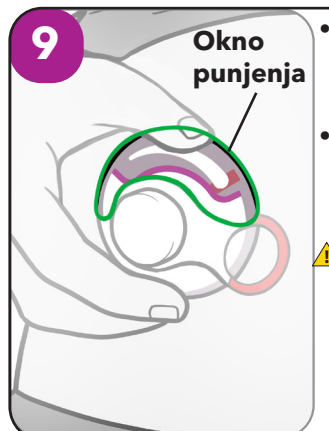


- Uхватite i povucite sivi jezičak za povlačenje. Pustite da i sivi i prozirni jezičak za povlačenje padnu na stranu.
- Jezičci mogu pasti na stranu ili se potpuno odvojiti.
- **⚠** Nemojte izvlačiti crveni sigurnosni jezičak dok se proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ne pričvrsti na tijelo.



- Držite bočne strane proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i povucite ga ravno prema gore kako biste ga izvadili iz prijenosne podloge.
- **⚠** Nemojte dodirivati ljepljivu traku u donjem dijelu proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i nemojte presavijati ljepljivu traku.
- Bijela ljepljiva traka ostaje pričvršćena na proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo prozirna obloga ostaje pričvršćena na prijenosnu podlogu.
- **⚠** Osigurajte da se mjesto očisti prije pričvršćivanja proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.

**Bijela ljepljiva traka**  
**Prozirna obloga**



- Postavite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo tako da je okno punjenja usmjereno prema pacijentovom licu.
- Čvrsto pritisnite prozirni dio proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo kako biste ga pričvrstili na trbuh.
- **⚠** Nemojte premještati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo nakon što ga pričvrstite na trbuh. Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo funkcionira bez obzira na orijentaciju okna punjenja.

Simbol	Naziv simbola	Definicija simbola
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Zemlja i datum proizvodnje	Označava zemlju u kojoj je medicinski proizvod proizveden i datum proizvodnje
	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati
	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije kako bi se serija ili lot mogli identificirati
	Upotrijebiti do datuma	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti
	Pogledajte upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu
	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu radi važnih informacija o oprezu, kao što su upozorenja i mjere opreza, koje se iz raznih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom proizvodu
	Raspon temperature skladištenja	Označava temperaturna ograničenja kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti
	Čuvati na suhom	Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od vlage
	Jedinstveni identifikator proizvoda	Označava proizvođačev identifikator proizvoda kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati
	Nemojte višekratno koristiti	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka
	Nemojte višekratno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije višekratno sterilizirati
	Sterilizirano je zračenjem	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem
	Nepirogeno	Označava medicinski proizvod koji nije pirogen
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno
	Simbol opasne tvari za kobaltni materijal	Označava da je materijal naveden kao opasna tvar na oznaci
	Medicinski proizvod	Označava da je proizvod medicinski proizvod
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji
	Oznaka CE	Označava europsku tehničku sukladnost
	Sustav jednostruke sterilne barijere	Označava sustav jednostruke sterilne barijere
	Količina	Količina proizvoda sadržanih u komercijalnom pakiranju
	Ovlašteni predstavnik u Ujedinjenoj Kraljevini	Označava ovlaštenog predstavnika u Ujedinjenoj Kraljevini
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj
	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinski proizvod u zemlju
	Otvorite ovdje	Označava mjesto gdje se pakiranje može otvoriti

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švicarska		Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Ujedinjena Kraljevina		Emergo Europe Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem Nizozemska
--	---------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------

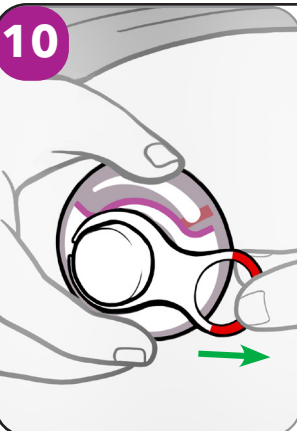
	Enable Injections, Inc. 2863 E. Sharon Road Cincinnati, OH 45241, SAD		10132285 Rev. A Izdano u ožujku 2026.
--	--------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------

**Upute za uporabu:** EnableInjections.com/ifu **Patent:** EnableInjections.com/patent **CE** 2797

**OKRENITE STRANICU** kako biste nastavili.

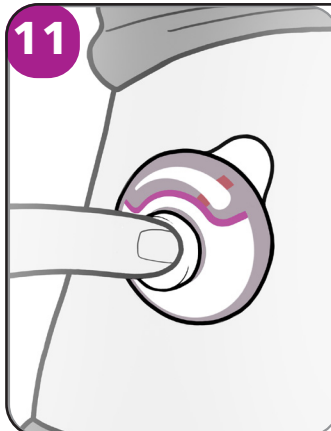
## Početak primjene doze

10



- Držite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo jednom rukom. Drugom rukom povucite crveni sigurnosni jezičak.
- Primjena doze neće započeti dok se ne izvuče crveni sigurnosni jezičak.
- ⚠ **Nemojte** koristiti materijale za držanje proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo koji bi mogli pritisnuti proizvod na pacijentovu kožu.

11



- ⚠ Pritisak na gumb će uvesti iglu u pacijentovu kožu. Pacijent može osjetiti kako igla ulazi u kožu.
- Nakon što postavite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo, odmah čvrsto pritisnite gumb dok ne ostane na mjestu kako biste započeli s primjenom doze.
- ⚠ Pazite da ne udarite, lupnete ili uvrnete proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ili gumb tijekom primjene doze.
- ⚠ **Nemojte** spavati niti kupati se tijekom primjene doze. Tijekom primjene doze trbuh treba biti potpuno suh. Nemojte sudjelovati u intenzivnoj tjelesnoj aktivnosti.
- Lagane dnevne aktivnosti mogu se obavljati tijekom primjene doze.

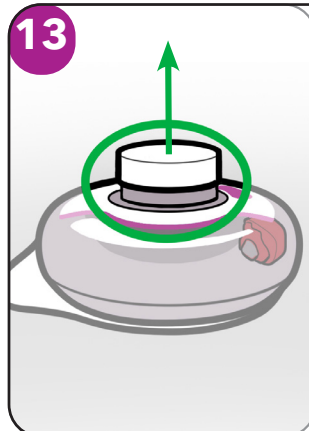
## Praćenje primjene doze

12



- Primjena doze nastavit će se sve dok je gumb unutra. To može potrajati oko 30 do 60 minuta.
- Kako biste pratili napredak, gledajte kako se mjerač punjenja pomiče u oknu punjenja prema praznom. Mjerač daje procjenu napretka. Može proći neko vrijeme za pomicanje i napredovanje može biti sporo.
- ⚠ Ako primjena doze traje dulje od 2 sata (120 minuta), pogledajte Pitanja i odgovore.
- ⚠ **Nemojte** skidati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo dok gumb ne iskoči.
- ⚠ **Oprez:** držanje pritisnutog gumba zaustavit će protok lijeka. Primjena doze ponovno će započeti kada se gumb otpusti.
- ⚠ Ako pacijent ima alergijsku reakciju na ljepljivu traku, odmah potražite ili pružite liječničku pomoć.

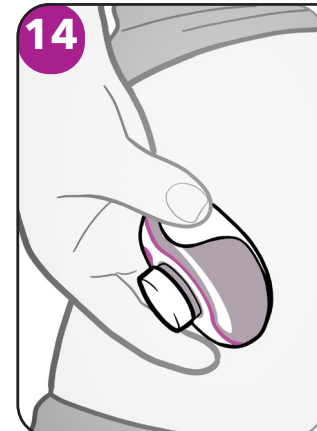
13



- Kada gumb iskoči, primjena doze je dovršena, a igla se izvlači iz kože – natrag u proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo – tako da neće ubosti vas ni pacijenta.
- ⚠ **Nemojte** skidati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo dok gumb ne iskoči. Iskakanje gumba jedini je način da znate je li primjena doze dovršena.

## Skidanje praznog proizvoda

14



- Palcem podignite ljepljivu traku. Držite ljepljivu traku uz proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.
- Polako odlijepite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s pacijentove kože.
- ⚠ **Nemojte** višekratno koristiti proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo. Za više informacija pogledajte Pitanja i odgovore.
- ⚠ **Nemojte** trljati mjesto primjene.

## Odlaganje praznog proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i pribora

15



- Stavite iskorišteni proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo u spremnik za odlaganje oštih predmeta ili spremnik otporan na probijanje ili odložite u skladu s lokalnim propisima odmah nakon uporabe.
- Prijenosna podloga s pričvršćenom praznom štrcaljkom, alkoholnom maramicom i ambalažom može se odložiti u skladu s lokalnim propisima.
- Sačuvajte ove upute za uporabu nakon prve doze jer bi vam mogle trebati za buduće doze.
- Proučite organizacijska ili lokalna pravila o odlaganju kako biste osigurali sukladnost.

- Ako nemate spremnik za odlaganje oštih predmeta, možete koristiti kućni spremnik:
- koji je izrađen od teške plastike,
  - koji se može zatvoriti čvrsto prijanjajućim poklopcem otpornim na probijanje, bez mogućnosti ispadanja oštih predmeta,
  - koji je uspravan i stabilan tijekom uporabe,
  - koji je otporan na curenje i
  - koji je propisno označen kako bi se upozorilo na opasni otpad unutar spremnika.
  - Kada je spremnik za odlaganje oštih predmeta gotovo pun, morat ćete slijediti smjernice zajednice za propisan način odlaganja spremnika za odlaganje oštih predmeta.

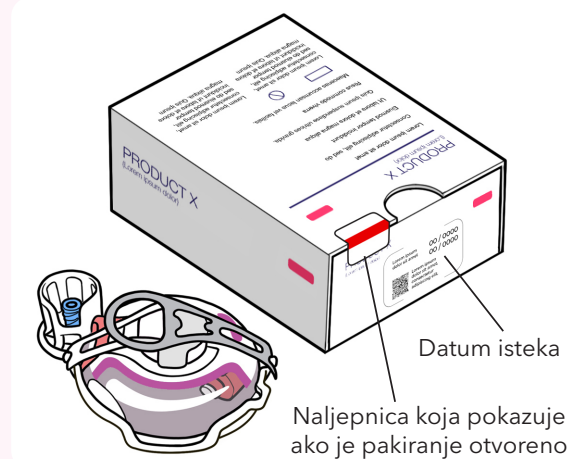
- Ne bacajte pune spremnike za odlaganje oštih predmeta u smeće osim ako to dopuštaju smjernice zajednice.
- Nemojte reciklirati pune spremnike za odlaganje oštih predmeta.
- Držite iskorišteni proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i spremnik za odlaganje oštih predmeta izvan dohvata djece.

## Kako čuvati sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ASPAVELI® enFuse\*

- Čuvajte sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo u neotvorenoj plitici unutar originalne kutije.
- **Nemojte** otvarati pliticu dok ne budete spremni za primjenu doze.
- **Čuvajte** sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo na čistom i suhom mjestu, dalje od topline i sunčeve svjetlosti, na temperaturama od 2 °C do 30 °C.
- **Koristite** sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo pri temperaturama od 5 °C do 40 °C.

## Opće informacije

- Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo namijenjen je samo za abdominalnu subkutanu primjenu pegcetakoplana.
- Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ima kapacitet punjenja od 20 ml.
- Za volumen punjenja i duljinu primjene lijeka pogledajte ljekarničku naljepnicu.



## Pitanja i odgovori

**Mogu li koristiti više od jedne štrcaljke za punjenje proizvoda za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo?**  
Ne. Koristite samo jednu štrcaljku po proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo.

**Mogu li skinuti proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s trbuha i staviti ga kasnije kako bih završio/la primjenu doze?**  
Ne. Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ne može se ponovno pričvrstiti. Ako se skinu, potpuna se doza možda neće primijeniti.

**Što trebam učiniti ako primjena doze traje dulje od 2 sata?**  
Pritisnite i držite gumb dok skidate proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo s pacijentove kože. Stavite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo na stranu. Posavjetujte se s liječnikom koji je propisao lijek.  
⚠ **Nemojte** dodirivati proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo jer je igla izložena.

**Što ako pokušam ponovno upotrijebiti proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo?**  
Proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo dizajniran je da se zaključa nakon primjene doze i ne može se višekratno koristiti. Sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ne može se višekratno sterilizirati.

## Moguće komplikacije

**Što ako se gumb ne može pritisnuti i zaključati?**  
Provjerite jeste li skinuli crveni sigurnosni jezičak. Ako je sigurnosni jezičak izvučen, provjerite jeste li pokušali pritisnuti gumb do kraja. Ako i dalje ne možete pritisnuti gumb do kraja, tada je proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo oštećen. Skinite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i stavite ga na stranu. Otvorite novi sustav za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo i počnite ispočetka.

**Što trebam učiniti ako se klip štrcaljke ne može pritisnuti prema dolje kako bi se napunio proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo?**  
Morate čvrsto pritisnuti klip kako biste napunili proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo. Osjetit ćete kao da postoji otpor.

**Što ako proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo ispadne?**  
Ako vam proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo padne s tijela, pažljivo ga podignite. Nemojte dodirivati iglu ni bilo koji lijek koji se može nalaziti na proizvodu za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo. Stavite proizvod za isporuku koji se pričvršćuje na tijelo na stranu. Posavjetujte se s liječnikom koji je propisao lijek.

## Drugi mogući rizici

- Lokalne reakcije na mjestu primjene kao što su lokalna upala tkiva, iritacija, oticanje ili trauma
- Manje modrice, kontuzije, manje ozljede ili posjekotine od uboda
- Sustavna infekcija izazvana izloženošću patogenima koji se prenose krvlju

Ozbiljne incidente u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Normalno je vidjeti malo krvarenja. Možete pritisnuti vatru ili gazu na mjesto primjene i prekriti ga malim zavojem.

## Kontraindikacije

- Proizvod nije namijenjen za uporabu sa spasonosnim lijekovima u akutnim situacijama.
- Proizvod nije namijenjen za uporabu s proizvodima koji zahtijevaju pažljivo kontroliranu protočnu brzinu.
- Proizvod nije namijenjen za uporabu na trudnicama.
- Proizvod nije namijenjen za uporabu s lijekovima koji mogu izazvati trajnu ili tešku ozljedu koja zahtijeva medicinsku intervenciju ako dođu u kontakt s kožom.
- Proizvod nije namijenjen za davanje krvi, krvnih pripravaka, inzulina, potpune parenteralne prehrane i lipidnih emulzija.
- Proizvod nije namijenjen pacijentima koji su alergični na akril.