

Til subkutan injektion af ASPAVELI® i maven
On-body-leveringsssystem til engangsbrug

Læs denne brugsanvisning, før du begynder at bruge on-body-leveringsssystem, og hver gang du får et nyt on-body-leveringsssystem, da der kan være nye oplysninger. Gem denne brugsanvisning efter din første dosis, da du kan få brug for den til fremtidige doser. On-body-leveringsanordning placeres på din krop for at give medicin under huden. Disse oplysninger erstatter ikke en samtale med din sundhedsperson om din helbredstilstand eller behandling. Patienten eller plejepersonalet vil blive instrueret af en kvalificeret sundhedsperson i brugen af on-body-leveringssystemet i overensstemmelse med ASPAVELI-indlægssedlen. Beslutningen om muligheden for selvadministration og hjemmeinfusioner bør træffes efter evaluering og anbefaling fra den behandelende læge. Spørg din sundhedsperson om eventuelle instruktioner, du ikke forstår.

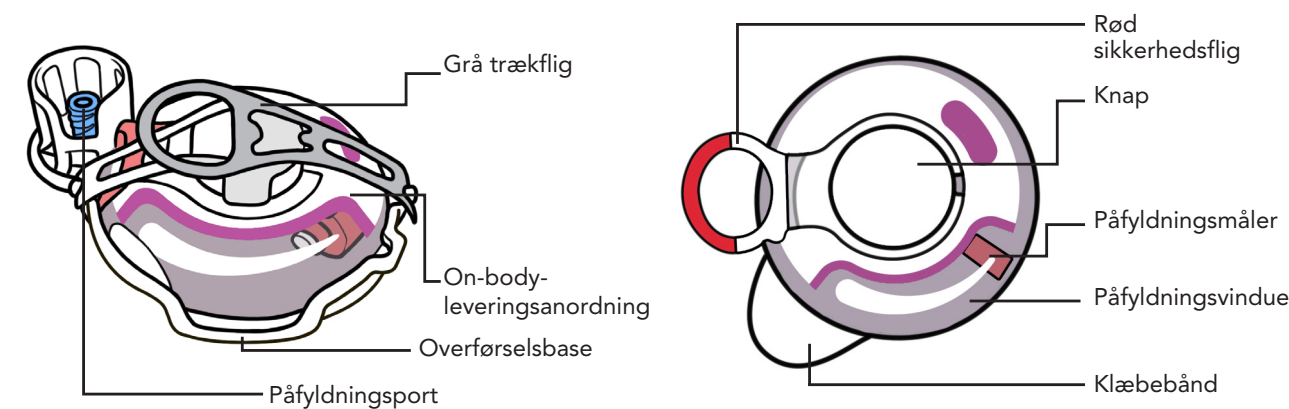
Tilsetigt formål – ASPAVELI® enFuse®-on-body-leveringsssystem er beregnet til subkutan injektion af ASPAVELI 1.080 mg infusionsvæske, via maven.

Indikationer for brug – ASPAVELI® enFuse®-on-body-leveringsssystem er beregnet til subkutan injektion af ASPAVELI 1.080 mg infusionsvæske, via maven hos unge (12-17 år) og voksne patienter.

Patientmålgruppe(r) – Unge (12-17 år og ≥ 30 kg) og voksne (18 år+) i overensstemmelse med produktkravene til ASPAVELI 1.080 mg infusionsvæske.

Tiltænkte brugere – Sundhedspersonale, plejepersonale og patienter (12 år+).

Dele i ASPAVELI® enFuse®-on-body-leveringsssystem



On-body-leveringsanordning, base for sprøjteoverførsel

On-body-leveringsanordning

Beskrivelse af produktet:

ASPAVELI enFuse-on-body-leveringsssystem er et sterilt, pyrogenfrit, brugerfyldt, fastdoseret subkutan doseringssystem til engangsbrug. ASPAVELI enFuse-on-body-leveringsssystem består af anordningen (on-body-leveringsanordning) og basen for sprøjteoverførsel (overførselsbase). On-body-leveringsanordningen anvender en elastomer-ballon til at injicere ASPAVELI-lægemidlet og indeholder en integreret nål, der stikkes ind i det subkutane rum, når knappen trykkes ned. On-body-leveringsanordningen er designet til at levere et konstant tryk i stedet for en forindstillet konstant gennemstrømningshastighed; de onskede in vitro-gennemstrømningshastigheder opnås ved hjælp af tilpassede nålestørrelser. En klæbende bagside på on-body-leveringsanordning, der bliver synlig, når on-body-leveringsanordningen fjernes fra overførselsbasen, gør det muligt at fastgøre den direkte på huden under subkutan indgivelse. Overførselsbasen er beregnet til indsættelse og overførsel af ASPAVELI i én (1) engangsprøjte efter fastgørelse af en præfyldt, præmålt sprøjte med en luer-fitting (kompatibel med ISO 80369-7-kompatible sprøjter). On-body-leveringsssystem er fuldt mekanisk og indeholder ingen elektronik eller software.

Klinisk fordel:

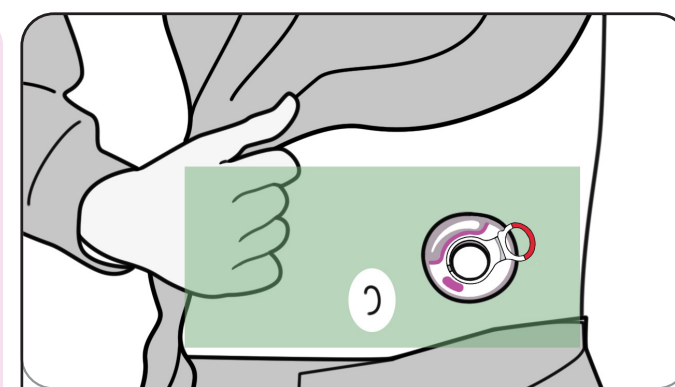
Håndfri injektion af store doser af ASPAVELI (pegcetacoplan) til det subkutane rum i maven, hvilket forbedrer patientbehandlingen ved at reducere belastningen for brugeren.

Advarsler:

- **Advarsel!** Holdes væk fra børn under 3 år. Indeholder små dele.
- Brug **ikke** on-body-leveringsssystem, hvis sikkerhedsmærkaten er brudt.
- Brug **ikke** on-body-leveringsssystem, hvis det er blevet tabt eller ser beskadiget ud.
- Brug **ikke**, hvis den forseglede plastbakke er åben eller beskadiget.
- Brug **ikke**, hvis udløbsdatoen på æsken er overskredet.
- Genbrug **ikke** on-body-leveringsanordningen.
- Opbevar **ikke** en fyldt on-body-leveringsanordning.
- Rør **ikke** ved det hvide klæbemiddel på undersiden af on-body-leveringsanordningen, før den fastgøres til maven.
- Lad **ikke** tøj komme i kontakt med det rene område.
- Fjern **ikke** on-body-leveringsanordningen fra huden, før knappen springer ud.
- Smid **ikke** (bortskaf) on-body-leveringsanordningen i skraldespanden.
- Fjern **ikke** on-body-leveringsanordningen fra huden under injektion.
- Brug **ikke** materialer til at holde on-body-leveringsanordningen på plads, som kan trykke on-body-leveringsanordningen mod huden.
- Sæt **ikke** andre genstande end den fyldte sprøjte i den medfølgende påfyldningsport.

Forholdsregler:

- Brug **ikke** on-body-leveringsssystem, hvis patienten har en hudsygdom på maven (injektionsstedet).
- Sørg for, at patienten bærer løst siddende tøj, så det ikke er i vejen for on-body-leveringsanordningen.
- Opbevar **ikke** on-body-leveringsssystem som ikke svarer til opbevaringsbetingelserne.
- Brug **ikke** on-body-leveringsssystem uden for brugsbetingelserne.
- Du må **ikke** anbringe on-body-leveringsanordningen langs bæltelinjen eller på områder, hvor on-body-leveringsanordningen vil blive påvirket af folder i huden.
- Fjern **ikke** den røde sikkerhedsflig, før on-body-leveringsanordningen er fastgjort til kroppen.
- Vælg et injektionssted mindst 2,5 cm fra kanten af patientens navle og kanten af on-body-leveringsanordningen og 2,5 cm fra det sidste injektionssted. Brug kun on-body-leveringsanordningen på maven.
- Du må **ikke** bade, brusebade, træne, bruge spabade, boblebad eller saunaer. Undgå at maven bliver våd. On-body-leveringsanordningen er ikke vandtæt. Vand eller sved kan løse on-body-leveringsanordningen fra huden.
- Sov **ikke** under indgivelsen.
- Undgå intens fysisk aktivitet.
- Du må **ikke** støde eller banke på on-body-leveringsanordningen.
- Du må **ikke** støde knappen på on-body-leveringsanordningen.



Når du har gennemført trin 1-9, skal du fastgøre on-body-leveringsanordningen til maven.

Symbol	Symboltitel	Symboldefinition
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr
	Land og fremstillingsdato	Angiver landet, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet, og fremstillingsdatoen
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Holdbarhedsdato	Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes
	Se brugsanvisningen	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen
	Forsigtig	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige oplysninger om forholdsregler, såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr
	Temperaturområde for opbevaring	Angiver de temperaturgrenser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt
	Unikt udstyrs-id	Angiver producentens enhedsidentifikator, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres
	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til én anvendelse eller til brug på en enkelt patient via en enkelt procedure
	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres
	Steriliseret ved bestråling	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved bestråling
	Ikke-pyrogen	Angiver medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogen
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet
	Symbol for farligt stof for koboltmateriale	Angiver på etiketten, at materialet er et farligt stof
	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er et medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union
	CE-mærkning	Tilkendegiver europæisk teknisk overensstemmelse
	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem
	Antal	Antal enheder indeholdt i den kommercielle emballage
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien	Angiver den autoriserede repræsentant i Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til stedet
	Åbn her	Angiver det sted, hvor pakken kan åbnes

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

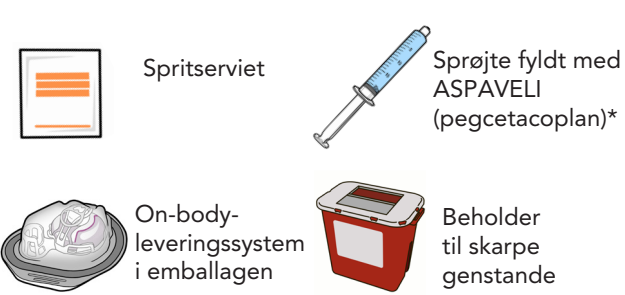
EU REP Emergo Europe
 Westervoortseidijk 60,
 6827 AT Arnhem
 Holland

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

Brugsanvisning: EnableInjections.com/ifu **Patent:** EnableInjections.com/patent 2797 10132286 Rev. A Udstedt marts 2026

VEND SIDEN for at fortsætte.

Nødvendigt udstyr til injektion



*Se ASPAVELI-indlægssedlen for instruktioner om klargøring og fyldning af sprøjten. On-body-leveringsanordningen vil administrere den overførte volumen. Volumen kan ikke ændres, når den er påfyldt.

Fyld on-body-leveringsanordning med ASPAVELI-væske

1

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.
- Tør hænderne.
- Træk dækslet tilbage, og fjern den gennemsnitlige emballageindsats.

2

- Tag sprøjten som er fyldt med ASPAVELI (pegcetacoplan).
- **Dobbelttjek**, at du har udtrykket din ordinerede dosis.
- Den fyldte sprøjte kan have en luerhætte; hvis det er tilfældet, skal du dreje den til venstre (mod uret) for at fjerne hættten.
- **Drej** den fyldte sprøjtespids til højre (med uret) ind i påfyldningsporten, indtil den er tæt.

3

- Tryk sprøjtestemplet fast ned. Sprøjtestemplet kan være svært at trykke ind.
- Se påfyldningsmåleren bevæge sig fremad, mens ASPAVELI (pegcetacoplan) skubbes ind i on-body-leveringsanordningen.

Identificer og rengør injektionsstedet

4

- Sørg for, at sprøjten er tom. Tryk om nødvendigt fast ned på sprøjtestemplet igen.
- Fjern **ikke** den tomme sprøjte fra overførselsbasen.
- Efter on-body-leveringsanordningen er fyldt, fortsættes der med forberedelse og dosisafgivelse.
- Opbevar **ikke** en fyldt on-body-leveringsanordning.

5

- Bestem, hvor on-body-leveringsanordningen skal placeres på maven.
- Brug kun on-body-leveringsanordningen på maven.
- Vælg et sted:
 - Mindst 2,5 cm fra kanten af patientens navle og kanten af on-body-leveringsanordningen.
 - OG
 - Mindst 2,5 cm fra det sidste sted.
- Undgå steder, der er ømme, blå, røde, hårde, irriterede, arrede, tatoverede eller har strækmærker.
- Du må **ikke** anbringe on-body-leveringsanordningen langs bæltelinjen eller på områder, hvor on-body-leveringsanordningen vil blive påvirket af folder i huden.
- Sørg for, at patienten bærer løst siddende tøj, så det ikke er i vejen for on-body-leveringsanordningen.

6

- Rengør stedet med en spritserviet.
- Lad stedet tørre i mindst 30 sekunder.
- **Undgå** at røre ved, vifte med, blæse på eller lade tøj komme i kontakt med det rene sted.

Fjern on-body-leveringsanordning fra overførselsbasen og fastgør den til maven

7

- Tag fat i den grå trækflig og træk. Lad både den grå og den gennemsnitlige trækflig falde til siden.
- Fligene kan falde til siden eller komme helt af.
- Fjern **ikke** den røde sikkerhedsflig, før on-body-leveringsanordningen er fastgjort til kroppen.

8

- Hold fast i siderne på on-body-leveringsanordningen og træk den lige op for at fjerne den fra overførselsbasen.
- Rør **ikke** ved klæbemidlet på undersiden af on-body-leveringsanordningen, og fold ikke klæbemidlet sammen.
- Det hvide klæbemiddel forbliver fastgjort til on-body-leveringsanordningen, og den gennemsnitlige klæbemiddelforing forbliver fastgjort til overførselsbasen.
- Sørg for, at stedet er rengjort, inden on-body-leveringsanordningen fastgøres.


Hvidt klæbemiddel
Klar foring

9

- Placer on-body-leveringsanordningen, så påfyldningsvinduet peger opad mod patientens ansigt.
- Tryk fast på den gennemsnitlige del af on-body-leveringsanordningen for at fastgøre den til maven.
- Du må **ikke** flytte on-body-leveringsanordningen når den er fastgjort til maven. On-body-leveringsanordningen fungerer uanset påfyldningsvinduet retning.

Start injektionen

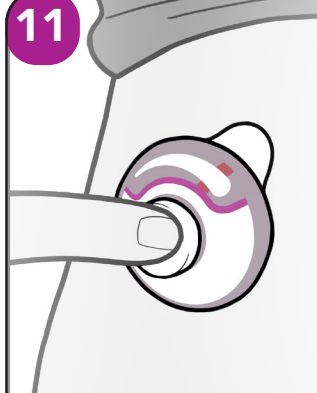
10



- Hold on-body-leveringsanordningen med 1 hånd. Brug den anden hånd til at trække den røde sikkerhedsflig af.
- Injektion starter først, når den røde sikkerhedsflig er fjernet.

⚠️ Brug **ikke** materialer til at holde on-body-leveringsanordningen på plads, som kan trykke enheden mod patientens hud.


11



- ⚠️ Når du trykker på knappen, indføres nålen i patientens hud. Patienten kan mærke, når nålen trænger ind i huden.
- Når du har placeret on-body-leveringsanordningen på maven, skal du straks trykke knappen fast, indtil den bliver siddende, for at starte injektionen.
- ⚠️ Pas på ikke at støde, slå eller vride on-body-leveringsanordningen eller knappen under injektionen.
- ⚠️ Patienten må **ikke** sove eller bade under injektionen. Hold maven helt tør under injektionen. Undgå intens fysisk aktivitet.
- Let dagligt arbejde kan udføres under injektionen.

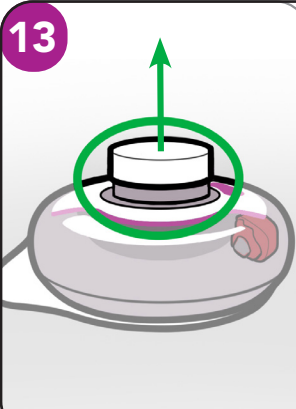
Hold øje med injektionen

12



- Dosisafgivelsen fortsætter, så længe knappen er inde. Det kan tage cirka 30 til 60 minutter at fuldføre.
- For at følge med i forløbet skal du se på, hvordan fyldningsmåleren bevæger sig hen over fyldningsvinduet mod tom. Måleren er et estimat af forløbet. Det kan tage noget tid for den at bevæge sig, og det kan gå langsomt.
- ⚠️ Hvis injektionstiden overstiger 2 timer (120 minutter), skal du se Spørgsmål og svar.
- ⚠️ Fjern **ikke** on-body-leveringsanordningen, før knappen springer ud.
- ⚠️ **Forsigtig:** Hvis du holder knappen nede, stoppes strømmingen af lægemidlet. Injektionen genoptages, når knappen slippes.
- ⚠️ Hvis patienten får en allergisk reaktion på klæbemidlet, skal du straks yde eller søge lægehjælp.

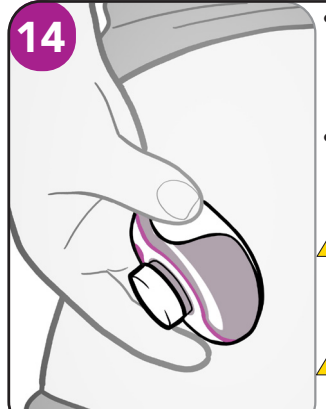
13



- Når knappen springer ud, er injektionen gennemført, og nålen trækkes ud af huden og tilbage i on-body-leveringsanordningen, så den ikke stikker dig eller patienten.
- ⚠️ Fjern **ikke** on-body-leveringsanordningen, før knappen springer ud. At knappen springer ud, er den eneste måde at vide, at injektionen er afsluttet.

Fjern den tomme enhed


14



- Brug tommelfingeren til at løfte klæbebåndet. Hold klæbebåndet mod on-body-leveringsanordningen.
- Træk langsomt on-body-leveringsanordningen væk fra patientens hud.
- ⚠️ Genbrug **ikke** on-body-leveringsanordningen. Se Spørgsmål og svar for at få mere information.
- ⚠️ Gnid **ikke** på injektionsstedet.

Bortskaf den tomme on-body-leveringsanordning og tilbehøret

15



- Læg den brugte on-body-leveringsanordning i en beholder til skarpe genstande eller en punkterings sikker beholder, eller bortskaf den i henhold til lokale regler umiddelbart efter brug.
- Overførselsbasen med tom sprøjte, spritserviet og emballage kan bortskaffes i henhold til lokale krav.
- Gem denne brugsanvisning efter din første dosis, da du kan få brug for den til fremtidige doser.
- Se organisationens eller lokale bortskaffelsesregler for at sikre overholdelse heraf.

Hvis du ikke har en beholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, der:

- er lavet af kraftig plast,
- kan lukkes med et tætsluttende, punkteringsbestandigt låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,
- står oprejst og er stabil under brug,
- er lækagesikker og
- er korrekt mærket for at advare om farligt affald i beholderen.

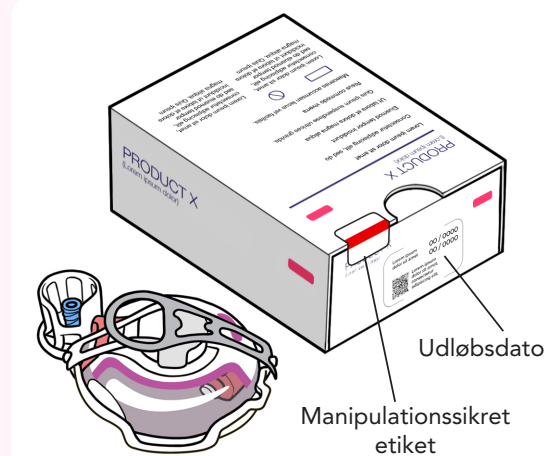
- Når din beholder til skarpe genstande er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af beholdere til skarpe genstande.
- Bortskaf ikke fulde beholdere til bortskaffelse af skarpe genstande i skraldespanden, medmindre dette er tilladt i henhold til lokale retningslinjer.
- Genanvend ikke fulde beholdere til bortskaffelse af skarpe genstande.
- Opbevar den brugte on-body-leveringsanordning og beholderen til bortskaffelse af skarpe genstande utilgængeligt for børn.

Sådan opbevares ASPAVELI® enFuse® on-body-leveringsssystem

- Opbevar on-body-leveringssystemet i den uåbnede bakke i den originale æske.
- Åbn **ikke** bakken, før du er klar til at injicere doseringen.
- Opbevar** on-body-leveringssystemet på et rent, tørt sted væk fra varme og sollys ved en temperatur på 2 °C til 30 °C.
- Brug** on-body-leveringssystemet ved en temperatur på 5 °C til 40 °C.

Generelle oplysninger

- On-body-leveringsanordningen er kun til abdominal subkutan injektion af pegcetacoplan.
- On-body-leveringsanordningen har en kapacitet på 20 ml.
- Se apotekets etiket for fyldningsvolumen og lægemiddelindgivelsens varighed.



Spørgsmål og svar

Kan jeg bruge mere end 1 sprøjte til at fylde on-body-leveringsanordningen?

Nej. Brug kun 1 sprøjte pr. on-body-leveringsanordning.

Kan jeg fjerne on-body-leveringsanordningen fra maven og sætte den på igen senere for at afslutte injektionen?

Nej. on-body-leveringsanordningen kan ikke fastgøres igen. Hvis den fjernes, injiceres den fulde dosis muligvis ikke.

Hvad skal jeg gøre, hvis injektionen tager længere end 2 timer?

Tryk og hold knappen mens du fjerner on-body-leveringsanordningen fra patientens hud. Læg on-body-leveringsanordningen til side. Kontakt den ordinerende læge.

⚠️ Rør **ikke** bunden af on-body-leveringsanordningen, da nålen vil være blodtæt.

Hvad sker der, hvis jeg prøver at genbruge on-body-leveringsanordningen?

On-body-leveringsanordningen er designet til at låse sig fast efter injektionen og kan ikke genbruges. On-body-leveringsystem kan ikke resteriliseres.

Mulige komplikationer

Hvad skal jeg gøre, hvis knappen ikke kan trykkes ind og låses?

Sørg for, at du har fjernet den røde sikkerhedsflig. Hvis sikkerhedsfligen er fjernet, skal du sørge for at have forsøgt at trykke knappen helt ind. Hvis du stadig ikke kan trykke knappen helt ind, er on-body-leveringsanordningen beskadiget. Fjern on-body-leveringsanordningen og læg den til siden. Åbn et nyt on-body-leveringsystem, og start forfra.

Hvad skal jeg gøre, hvis sprøjtestemplet ikke trykkes ned for at fylde on-body-leveringsanordningen?

Du skal trykke stemplet fast ned for at fylde on-body-leveringsanordningen. Det vil føles som om der er modstand.

Hvad hvis on-body-leveringsanordningen falder af?

Hvis on-body-leveringsanordningen falder af kroppen, skal du samle den op forsigtigt. Rør ikke ved nålen eller lægemidlet, der måtte være på on-body-leveringsanordningen. Læg on-body-leveringsanordningen til side. Kontakt den ordinerende læge.

Andre potentielle risici

- Lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom lokal vævsbetændelse, irritation, hævelse eller traume
- Mindre blå mærker, læsioner under huden, mindre stikskader eller flånger
- Systemisk infektion på grund af eksponering for blodbårne patogener

Alvorlige hændelser vedrørende enheden skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Det er normalt at se lidt blødning. Du kan trykke en vatkugle eller gaze på injektionsstedet og dække det med et lille plaster.

Kontraindikationer

- Ikke beregnet til brug med livreddende akutmedicin.
- Ikke beregnet til brug med produkter, der kræver en nøje kontrolleret strømningshastighed.
- Ikke beregnet til brug på gravide kvinder.
- Ikke beregnet til brug med lægemidler, der kan forårsage permanent eller alvorlig skade, der kræver medicinsk intervention, hvis det kommer i kontakt med huden.
- Ikke beregnet til indgivelse af blod, blodprodukter, insulin, total parenteral ernæring og lipidemulsioner.
- Ikke beregnet til patienter, der er allergiske over for akryl.