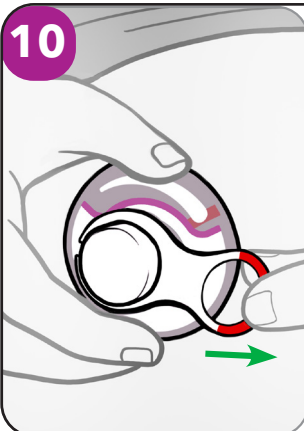


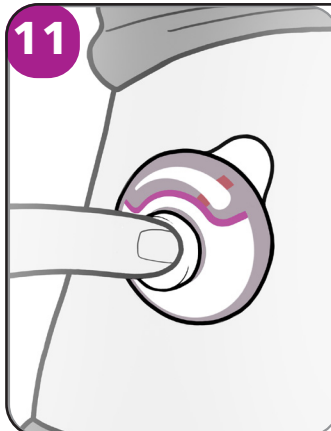
Dózisadagolás indítása

10



- Tartsa a testre helyezhető adagolóeszközt az egyik kezével. A másik kezével húzza le a piros biztonsági fület.
 - Az adag beadása addig nem kezdődik meg, amíg a piros biztonsági fület el nem távolítják.
- ⚠ **Ne** használjon olyan anyagokat a testre helyezhető adagolóeszköz rögzítésére, amelyek az eszközt a beteg bőréhez nyomhatják.

11



- ⚠ A gomb megnyomásával a tű a beteg bőrébe szúródik. A beteg érezheti, ahogy a tű a bőrébe hatol.
- Miután a testre helyezhető adagolóeszközt a hasra helyezte, az adag beadásának megkezdéséhez azonnal nyomja meg erősen a gombot, amíg az rögzül.
- ⚠ Ügyeljen arra, hogy az adag beadása során ne üsse, ütögesse vagy csavarja el a testre helyezhető adagolóeszközt vagy a gombot.
- ⚠ **Ne** aludjon és ne fürdjön az adag beadása alatt. Az adag beadása során tartsa a hasát teljesen szárazon. Kerülje az intenzív fizikai aktivitást.
- A dózis beadása alatt könnyű napi tevékenységek végezhetők.

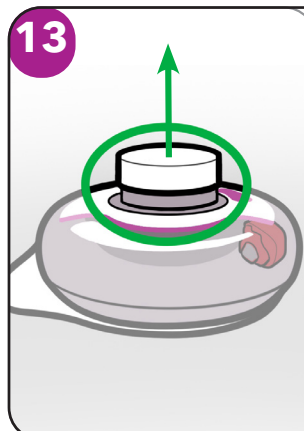
A dózisadagolás nyomon követése

12



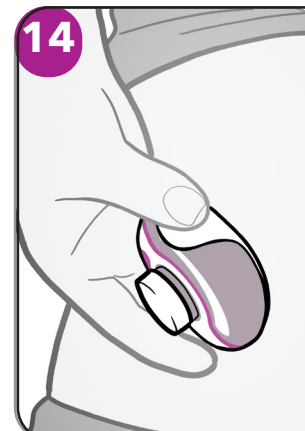
- Az adag beadása mindaddig folytatódik, amíg a gomb be van nyomva. Ez körülbelül 30-60 percet vehet igénybe.
 - A folyamat nyomon követéséhez figyelje, ahogy a töltöttségi szint jelzője a feltöltési ablakban az üres szint felé mozog. A mérőeszköz a folyamat előrehaladásának a becslését mutatja. Eltarthat egy ideig a mozgása, és lassan haladhat előre.
- ⚠ Ha az adag beadása meghaladja a 2 órát (120 percet), olvassa el a Kérdések és válaszok részt.
- ⚠ **Ne** távolítsa el a testre helyezhető adagolóeszközt, amíg a gomb ki nem ugrik.
- ⚠ **Figyelem:** A gomb lenyomva tartása szünetelteti a gyógyszer adagolását. A dózis beadása a gomb elengedésekor újraindul.
- ⚠ Ha a beteg allergiás reakciót tapasztal a ragasztóra, azonnal forduljon orvoshoz, vagy biztosítson orvosi ellátást.

13



- Amikor a gomb kiugrik, a dózis beadása befejeződött, és a tű kihúzódik a bőrből - vissza a testre helyezhető adagolóeszközbe -, így az nem szúrja meg sem önt, sem a beteget.
- ⚠ **Ne** távolítsa el a testre helyezhető adagolóeszközt, amíg a gomb ki nem ugrik. A gomb kipattanása az egyetlen módja annak, hogy megtudja, befejeződött-e a dózis beadása.

14



- A hüvelykujjával emelje fel a Ragasztós fület. Tartsa a ragasztós fület a testre helyezhető adagolóeszközzel szemben.
 - Lassan húzza le a testre helyezhető adagolóeszközt a beteg bőréről.
- ⚠ **Ne** használja fel újra a testre helyezhető adagolóeszközt. További információért lásd a Kérdések és válaszok részt.
- ⚠ **Ne** dörzsölje az injekció beadásának a helyét.

Üres testre helyezhető adagolóeszköz és a kellékek ártalmatlanítása

15



- A használt testre helyezhető adagolóeszközt használat után azonnal tegye éles tárgyak eldobására szolgáló vagy szúrásálló tartályba, vagy ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az átviteli alap üres fecskendővel, az alkoholos törlőkendő és a csomagolás a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.
- Őrizze meg a Használati utasítást az első adag beadása után, mivel a későbbi adagoknál is szüksége lehet rá.
- A megfelelőség biztosítása érdekében tekintse át a szervezeti vagy helyi ártalmatlanítási szabályzatokat.

Ha nincs éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartálya, használhat egy háztartási tartályt, amely:

- vastag, strapabíró műanyagból készült,
 - szorosan záródó, szúrásálló fedéllel lezárható, amelyből az éles eszközök nem tudnak kijutni,
 - használat közben függőleges helyzetben marad és stabil,
 - szívárgásmentes, és
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen a tartályban lévő veszélyes hulladékra.
- Amikor az éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartály majdnem megtelt, be kell tartania a helyi előírásokat az ilyen tartályok megfelelő ártalmatlanítására vonatkozóan.

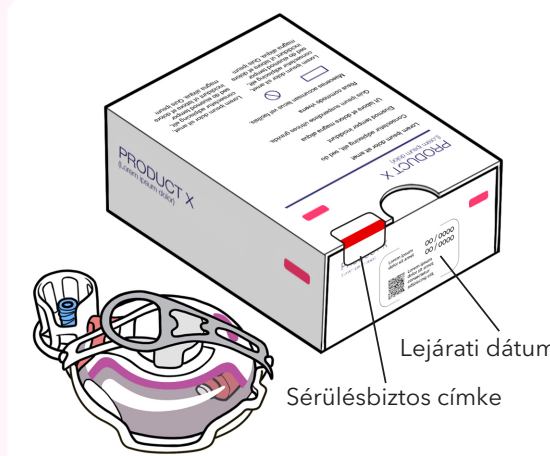
- Ne dobja a teli éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartályt a háztartási hulladék közé, kivéve, ha a helyi előírások ezt kifejezetten megengedik.
- A megtelt éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartályt ne használtsa újra.
- Tartsa a használt testre helyezhető adagolóeszközt és az éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartályt gyermekektől távol.

Az ASPAVELI® enFuse® testre helyezhető adagolórendszer tárolása

- Tárolja a testre helyezhető adagolórendszert bontatlan tálcában, az eredeti dobozban.
- Ne** nyissa ki a tálcát, amíg nem áll készen az adag beadására.
- Tárolja** a testre helyezhető adagolórendszert tiszta, száraz, hőtől és napfénytől védett helyen, 2 °C - 30 °C. közötti hőmérsékleten.
- Használja** a testre helyezhető adagolórendszert 5 °C - 40 °C közötti hőmérsékleten.

Általános információ

- A testre helyezhető adagolóeszköz kizárólag a pegcetakoplán hasi szubkután beadására szolgál.
- A testre helyezhető adagolóeszköz töltési kapacitása 20 ml.
- A töltési mennyiséggel és a gyógyszeradagolás időtartamával kapcsolatban lásd a gyógyszerterápi címét.



Lejárat dátum
Sérülésbiztos címke

Kérdések és válaszok

Használhatok egynél több fecskendőt a testre helyezhető adagolóeszköz feltöltéséhez?

Nem, csak egy (1) fecskendőt használjon testre helyezhető adagolóeszközönként.

Eltávolíthatom a testre helyezhető adagolóeszközt a hasról, és később felhelyezhetem a dózis beadásának befejezéséhez?

Nem. A testre helyezhető adagolóeszköz nem csatlakoztatható újra. eltávolítás esetén előfordulhat, hogy nem sikerül a teljes adagot beadni.

Mit tegyek, ha az adag beadása 2 óránál tovább tart?

Nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot, miközben eltávolítja a testre helyezhető adagolóeszközt a beteg bőréről. Tegye félre a testre helyezhető adagolóeszközt. Forduljon a gyógyszer felíró orvoshoz.

⚠ **Ne** érintse meg a testre helyezhető adagolóeszköz alját, mert a tű fedetlenné válik.

Mi van, ha megpróbálok újra használni a testre helyezhető adagolóeszközt?

A testre helyezhető adagolóeszközt úgy tervezték, hogy az adag beadása után reteszelt legyen, és ne lehessen újra felhasználni. A testre helyezhető adagolórendszer nem sterilizálható újra.

Lehetséges komplikációk

Mi van, ha a gomb nem nyomódik be, és nem záródik?

Győződjön meg róla, hogy eltávolította a piros biztonsági fület. Ha a biztonsági fül eltávolításra került, győződjön meg róla, hogy megpróbálta a gombot teljesen benyomni. Ha még mindig nem tudja teljesen benyomni a gombot, akkor a testre helyezhető adagolóeszköz sérült. Távolítsa el és tegye félre a testre helyezhető adagolóeszközt. Nyisson ki egy új testre helyezhető adagolórendszert, és kezdje előlről.

Mit tegyek, ha a fecskendő dugattyúja nem nyomódik lefelé a testre helyezhető adagolóeszköz feltöltéséhez?

Erősen nyomja le a dugattyút a testre helyezhető adagolóeszköz feltöltéséhez. Úgy fog tűnni, mintha ellenállás lenne.

Mi van, ha a testre helyezhető adagolóeszköz leesik?

Ha a testre helyezhető adagolóeszköz leesik a testről, akkor vegye fel óvatosan. Ne érintse meg sem a tűt, sem a gyógyszert, amely a testre helyezhető adagolóeszközön lehet. Tegye félre a testre helyezhető adagolóeszközt. Forduljon a gyógyszer felíró orvoshoz.

Egyéb lehetséges kockázatok

- Helyi reakciók az injekció beadásának helyén, például helyi szövetgyulladás, irritáció, duzzanat vagy trauma
- Enyhe véraláfutás, zúzódás, kisebb szúrásos sérülés vagy vágás
- Szisztémás fertőzéses vér útján terjedő kórokozónak való kitettség miatt

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket be kell jelenteni a gyártó és azon tagállam illetékes hatósága felé, ahol a felhasználó és/vagy a páciens honos.

Normális, ha egy kis vérzés jelentkezik. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció helyére, és fedje le egy kis sebtapaszzal.

Ellenjavallatok

- Nem használható életmentő, akut gyógyszerekkel.
- Nem használható olyan termékekkel, amelyeknél gondosan szabályozott áramlási sebesség szükséges.
- Nem alkalmazható terhes nőknél.
- Nem használható olyan gyógyszerekkel, amelyek bőrrel való érintkezés esetén tartós vagy súlyos károsodást okozhatnak, és orvosi beavatkozást igényelnek.
- Nem használható vér, vérkészítmények, inzulin, teljes parenterális táplálás és lipidemulziók beadására.
- Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél akirallergia áll fenn.