

NÁVOD K POUŽITÍ - NEVYHAŽOVAT!

Systém pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI® enFuse® nošený na těle (pegcetakoplan)

Pro subkutánní podávání přípravku ASPAVELI® do oblasti břicha Jednorázový systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle

Před zahájením používání systému pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle a při každém obdržení nového systému pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle si přečtěte tento návod k použití, protože může obsahovat nové informace. Po první dávce si tento návod k použití uschovejte, protože jej můžete potřebovat i při dalších dávkách. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle se aplikuje na vaše tělo a slouží k podávání léku pod kůží. Tyto informace nenahrazují konzultaci s lékařem ohledně zdravotního stavu nebo léčby. Kvalifikovaný zdravotnický odborník poučí pacienta nebo pečovatele, jak používat systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle v souladu s příbalovou informací k přípravku ASPAVELI. Rozhodnutí o možnosti podávání sobě samému a podávání domácích infuzí by mělo být učiněno po zhodnocení a na základě doporučení ošetřujícího lékaře. Pokud některé pokyny nejsou jasné, obraťte se na lékaře.

Určený účel - Systém pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI® enFuse® nošený na těle je určen k subkutánnímu (podkožnímu) podávání přípravku ASPAVELI 1 080 mg infuzní roztok do oblasti břicha.

Indikace k použití - Systém pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI® enFuse® nošený na těle je určen k subkutánnímu (podkožnímu) podávání přípravku ASPAVELI 1 080 mg infuzní roztok do oblasti břicha dospívajícím (věk 12-17 let) a dospělým pacientům.

Cílová skupina (cílové skupiny) pacientů - Dospívající (věk 12-17 let a hmotnost ≥ 30 kg) a dospělí (věk 18 a více let) v souladu s požadavky pro přípravek ASPAVELI 1 080 mg infuzní roztok.

Určení uživatele - odborní zdravotníci, pečovatelé a pacienti (věk 12 a více let).

CS

Součásti systému pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI® enFuse® nošeného na těle



Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle v přenosové základně pro injekční stříkačku

Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle

Popis produktu:

Systém pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI enFuse nošený na těle je sterilní, apyrogenní, jednorázový systém s fixní dávkou, který plní uživatel, určený pro subkutánní podání dávky léku. Systém pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI enFuse nošený na těle se skládá z vlastního prostředku (prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle) a z přenosové základny pro injekční stříkačku (přenosová základna). Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle používá elastomerový balónek k podávání léčivého přípravku ASPAVELI prostřednictvím integrované jehly, která se zavádí do podkožní tkáně stisknutím tlačítka. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle je navržen tak, aby udržoval konstantní tlak spíše než přednastavený konstantní průtok; cílové hodnoty průtoku in vitro se dosahují použitím jehel v přizpůsobených velikostech. Lepicí podložka na prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle, která se odryje po vyjmutí prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle z přenosové základny, umožňuje jeho přímé upevnění na kůži během subkutánního podávání. Přenosová základna je určena pro jedno (1) připojení jednorázové injekční stříkačky a přenesení přípravku ASPAVELI po připojení předem naplněné injekční stříkačky s předem odměřeným obsahem s použitím spojky Luer (kompatibilní s injekčními stříkačkami vyhovujícími normě ISO 80369-7). Systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle je plně mechanický a neobsahuje žádné elektronické součásti ani software.

Varování:

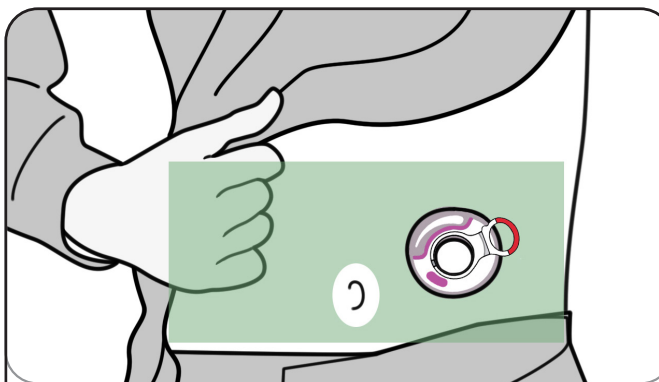
- Varování!** Uchovávejte mimo dosah dětí do 3 let. Obsahuje malé díly.
- Nepoužívejte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle, pokud je porušen bezpečnostní štítek.
- Nepoužívejte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle, pokud spadl nebo se jeví jako poškozený.
- Nepoužívejte**, pokud je zapečetěný plastový obal otevřený nebo poškozený.
- Nepoužívejte**, pokud skončila doba použitelnosti uvedená na obalu.
- Nepoužívejte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle opakovaně.
- Neskladujte** naplněný prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle.
- Nedotýkejte** se bílé lepící podložky na spodní straně prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle před jeho připevněním na břicho.
- Po očištění místa vpichu se tohoto místa **nedotýkejte** oděvem.
- Nevytahujte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle z kůže, dokud nevyskočí tlačítko.
- Nevyhazujte** (nelikvidujte) prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle odhozením do odpadu.
- Neodstraňujte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle z kůže během podávání dávky.
- Nepoužívejte** k upevnění prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle na místě aplikace materiálu, které by mohly přitlačit prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle ke kůži.
- Nevkládejte** do plnicího portu žádné jiné předměty než naplněnou injekční stříkačku.

Bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle, pokud má pacient kožní onemocnění na břiše (na místě podání).
- Dbejte**, aby pacient nosil volné oblečení, které nepřekáží použití prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle.
- Neskladujte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle v rozporu s podmínkami pro skladování.
- Nepoužívejte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle v rozporu s podmínkami používání.
- Neaplikujte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle podél linie opasku nebo na místa těla, kde by prostředku pro podávání léčivých přípravků nošenému na těle překážely kožní záhyby.
- Neodstraňujte** červenou bezpečnostní jazýčkovou pojistku, dokud není prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle připraven k tělu.
- Místo aplikace dávky zvolte alespoň 2,5 cm od okraje pupku pacienta a od okraje prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle a 2,5 cm od místa posledního použití. Aplikujte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle pouze na břicho.
- Neprovádějte následující činnosti:** nekoupejte se, nespρχujete se, nevykonávejte intenzivní fyzickou aktivitu, nekoupejte se ve venkovní horké lázni, nepoužívejte vířivky ani saunu. Vyvarujte se namočení břicha. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle není vodotěsný. Voda nebo pot mohou způsobit odlepení prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle od kůže.
- Dávku **nepodávejte** během spánku.
- Vyhnete se intenzivní fyzické aktivitě.
- Nevystavujte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle nárazům ani s ním nepoklepejte.
- Nevystavujte** tlačítko na prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeném na těle nárazům.

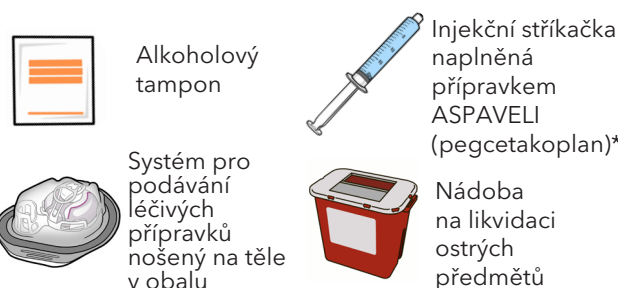
Klinický přínos:

Bezdotykové podávání jedné dávky přípravku ASPAVELI (pegcetakoplan) o velkém objemu do podkožní tkáně v oblasti břicha, což zlepšuje péči o pacienta a snižuje zátěž pro uživatele.



Po dokončení kroků 1-9 se prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle připevní na břicho.

Materiál potřebný k podání dávky

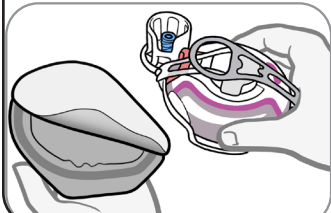


*Pokyny k přípravě a plnění injekční stříkačky jsou uvedeny v příbalové informaci k přípravku ASPAVELI. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle podá pacientovi přenesený objem. Po naplnění nelze objem změnit.

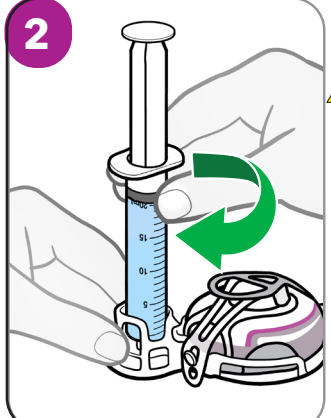
Naplníte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle tekutým přípravkem ASPAVELI



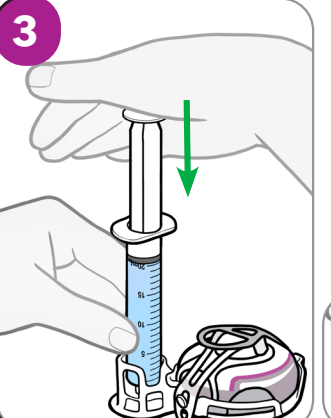
- Důkladně si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Řádně je osušte.
- Sloupněte krycí vrstvu a odstraňte průhlednou obalovou vložku.



- Vyjměte z obalu prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle a přenosovou základnu, která jej obklopuje. Umistěte je na čistý rovný povrch.

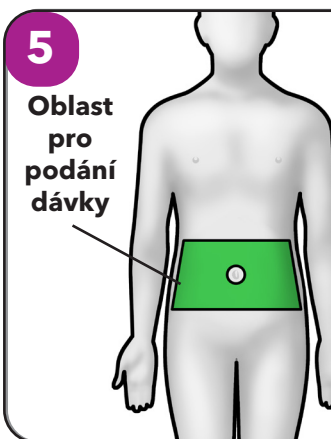


- Uchopte injekční stříkačku naplněnou přípravkem ASPAVELI (pegcetakoplanem).
- Zkontrolujte, že jste nasáli předepsanou dávku.
- Naplněná injekční stříkačka může mít koncovku Luer opatřenou chráničem; pokud je tomu tak, odsroubujte chránič otáčením doleva (proti směru hodinových ručiček), dokud nebude pevně zašroubovaný v plnicím portu.

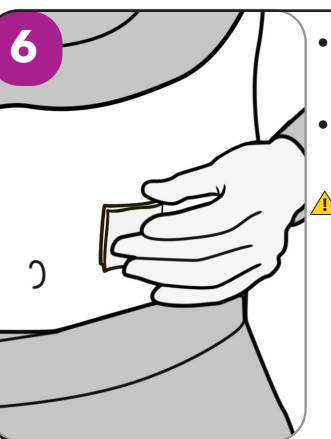


- Pevně stlačte píst injekční stříkačky směrem dolů. Stlačení pístu injekční stříkačky může být obtížné.
- Sledujte, jak se během plnění přípravku ASPAVELI (pegcetakoplan) do prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle posouvá indikátor naplnění.

Výběr a příprava místa podání

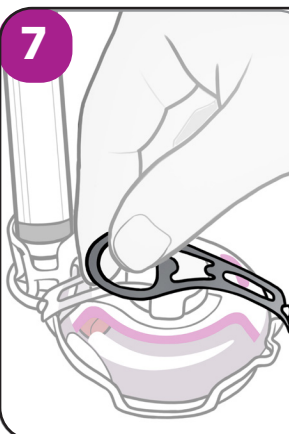


- Vyberte odkryté místo na břiše, kam umístíte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle.
- ▲ Aplikujte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle pouze na břicho.
- Vyberte místo, které je:
 - nejméně 2,5 cm od okraje pacientova pupku a okraje prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle.
 - nejméně 2,5 cm od místa předchozího použití.
- Vyhnete se bolestivým, zarudlým, tvrdým, podrážděným, zjizveným, tetovaným nebo striemi pokrytým oblastem a modřinám.
- ▲ **Neaplikujte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle podél linie opasku nebo na místa těla, kde by prostředku pro podávání léčivých přípravků nošenému na těle překážely kožní záhyby.
- ▲ Dbejte, aby pacient nosil volné oblečení, které nepřekáží použití prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle.

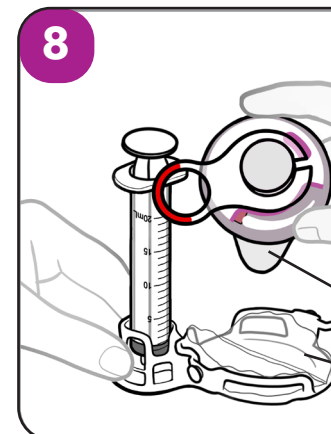


- Očistěte místo podání alkoholovým ubrouskem.
- Nechte alespoň 30 sekund zaschnout.
- ▲ **Nedotýkejte** se dezinfikovaného místa, neovívejte jej, ani na něj nefokejte a nedovolte, aby se tohoto místa dotýkal oděv.

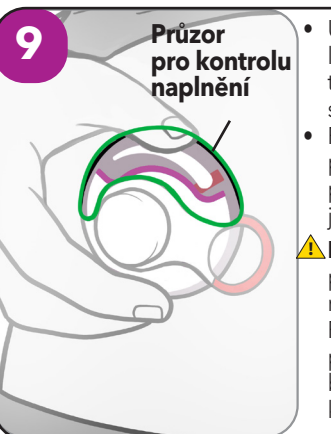
Vyjmutí prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle z přenosové základny a jeho připevnění k břichu



- Uchopte šedý vyťahovací jazýček a zatáhněte. Uvolněný šedý a průhledný vyťahovací jazýček nechte spadnout na stranu.
- Jazýčky mohou spadnout na stranu nebo zcela odpadnout.
- ▲ **Neodstraňujte** červenou bezpečnostní jazýčkovou pojistku, dokud není prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle připevněn k tělu.



- Držte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle po stranách a zvedněte jej rovně nahoru, aby se oddělil od přenosové základny.
- ▲ **Nedotýkejte** se lepící vrstvy na spodní straně prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle a dbejte, aby se na ní nevytvorily záhyby a neslepily se.
- Bílá lepící podložka zůstane přilepená k prostředku pro podávání léčivých přípravků nošenému na těle, zatímco průhledná lepící fólie zůstane na přenosové základně.
- ▲ Před připevněním prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle zkontrolujte, zda bylo místo dezinfikováno.
- Bílá lepící podložka**
- Průhledná fólie**



- Umístěte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle tak, aby průzor pro kontrolu naplnění směřoval k obličeji pacienta.
- Pevně zatlačte na průhlednou část prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle, abyste jej připevnili k břichu.
- ▲ **Nepřemisťujte** prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle po připevnění k břichu. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle funguje bez ohledu na orientaci průzoru pro kontrolu naplnění.

Symbol	Název symbolu	Definice symbolu
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Země a datum výroby	Označuje zemi, kde byl zdravotnický prostředek vyroben, a datum výroby.
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který umožňuje identifikaci dávky nebo šarže.
	Datum spotřeby	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí použít.
	Přečtěte si návod k použití	Označuje nutnost, aby si uživatel přečetl návod k použití.
	Upozornění	Označuje nutnost, aby si uživatel přečetl návod k použití, protože obsahuje důležité bezpečnostní informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která z různých důvodů nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.
	Rozmezí teplot pro uchování	Označuje mezní hodnoty teplot, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.
	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje identifikátor zdravotnického prostředku přidělený výrobcem, který umožňuje identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku.
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zároku.
	Nesterilizujte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opětovně sterilizovat.
	Sterilizováno ozářením	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením.
	Apyrogenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
	Symbol pro nebezpečnou látku na bázi kobaltu	Označuje látku, která je označena jako nebezpečná.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.
	Oprávněný zástupce v Evropské unii	Označuje oprávněného zástupce v Evropské unii.
	Označení CE	Označuje shodu s evropskými technickými normami.
	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém.
	Množství	Množství prostředků obsažených v prodejním balení.
	Oprávněný zástupce ve Spojeném království	Označuje oprávněného zástupce ve Spojeném království (Velké Británii).
	Oprávněný zástupce ve Švýcarsku	Označuje oprávněného zástupce ve Švýcarsku.
	Dovozce	Označuje subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality.
	Zde otevřete	Označuje místo, kde lze otevřít obal.

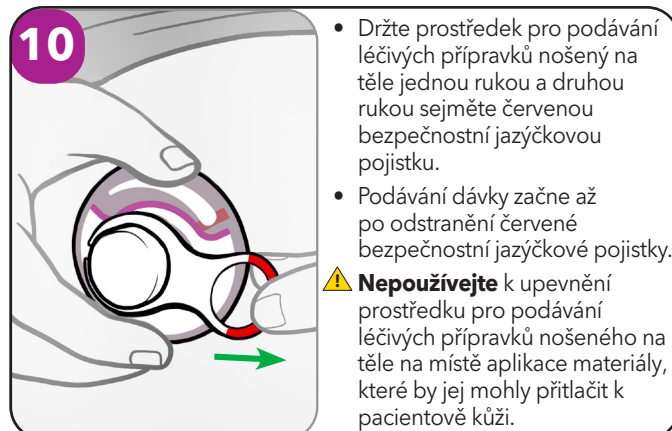
	MedEnvoy Switzerland Gothardstrasse 28 6302 Zug Švýcarsko		Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Spojené království		Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nizozemsko
Návod k použití: EnableInjections.com/ifu		Patent: EnableInjections.com/patent			
				10132290 Rev. A vydáno bře 2026	

OTOČTE STRÁNKU pro pokračování.



Zahájení podávání dávky

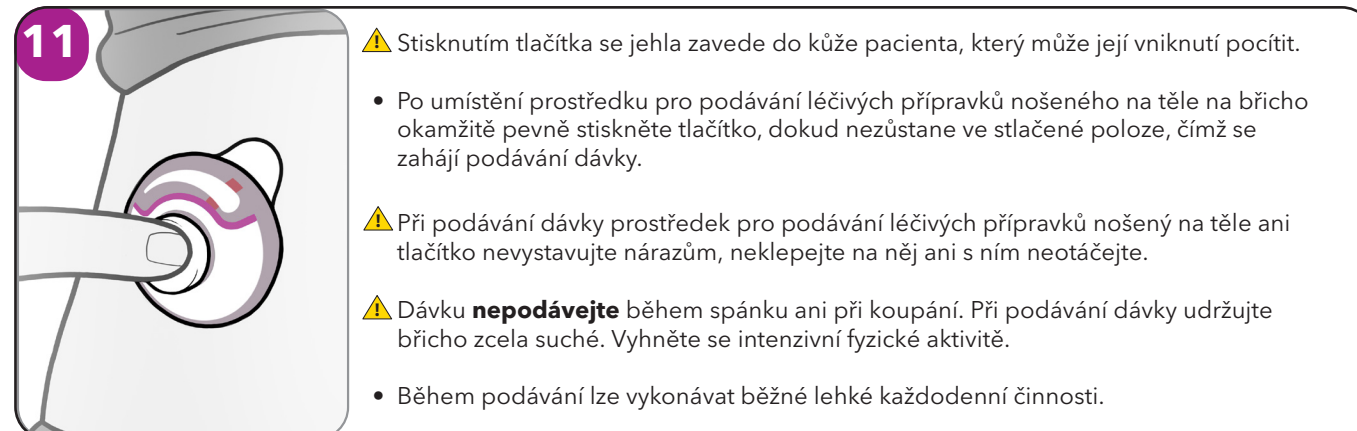
10



- Držte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle jednou rukou a druhou rukou sejměte červenou bezpečnostní jazýčkovou pojistku.
- Podávání dávky začne až po odstranění červené bezpečnostní jazýčkové pojistky.

⚠ Nepoužívejte k upevnění prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle na místě aplikace materiálu, které by jej mohly přilíkat k pacientově kůži.

11



- Stisknutím tlačítka se jehla zavede do kůže pacienta, který může její vniknutí pocítit.
- Po umístění prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle na břicho okamžitě pevně stiskněte tlačítko, dokud nezůstane ve stlačené poloze, čímž se zahájí podávání dávky.

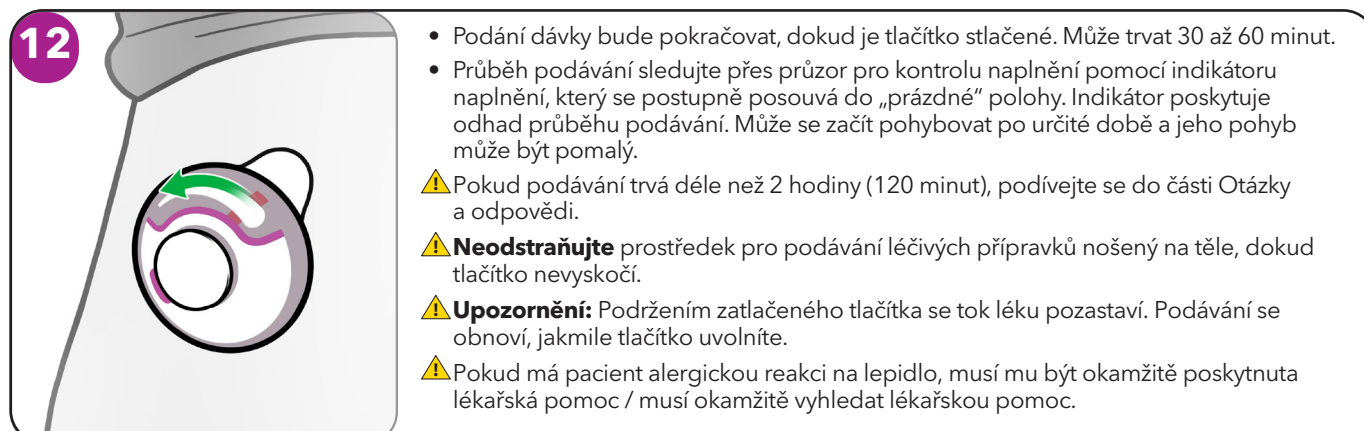
⚠ Při podávání dávky prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle ani tlačítko nevystavujte nárazům, neklepejte na něj ani s ním neatáčejte.

⚠ Dávku **nepodávejte** během spánku ani při koupání. Při podávání dávky udržujte břicho zcela suché. Vyhněte se intenzivní fyzické aktivitě.

- Během podávání lze vykonávat běžné lehké každodenní činnosti.

Sledování podávání dávky

12



- Podání dávky bude pokračovat, dokud je tlačítko stlačené. Může trvat 30 až 60 minut.
- Průběh podávání sledujte přes průzor pro kontrolu naplnění pomocí indikátoru naplnění, který se postupně posouvá do „prázdné“ polohy. Indikátor poskytuje odhad průběhu podávání. Může se začít pohybovat po určité době a jeho pohyb může být pomalý.

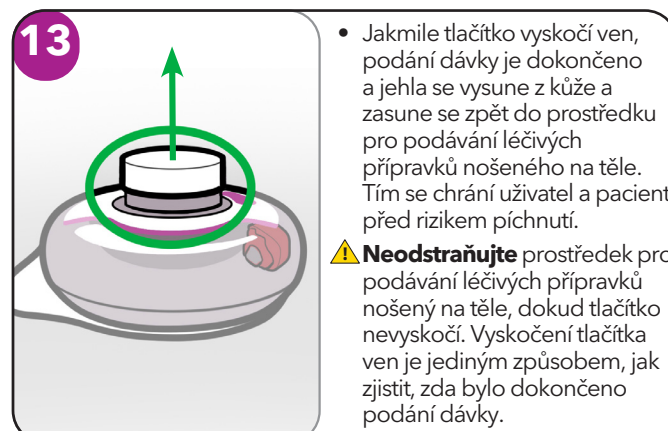
⚠ Pokud podávání trvá déle než 2 hodiny (120 minut), podívejte se do části Otázky a odpovědi.

⚠ Neodstraňujte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle, dokud tlačítko nevyskočí.

⚠ Upozornění: Podržením zatlačeného tlačítka se tok léku pozastaví. Podávání se obnoví, jakmile tlačítko uvolníte.

⚠ Pokud má pacient alergickou reakci na lepidlo, musí mu být okamžitě poskytnuta lékařská pomoc / musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

13

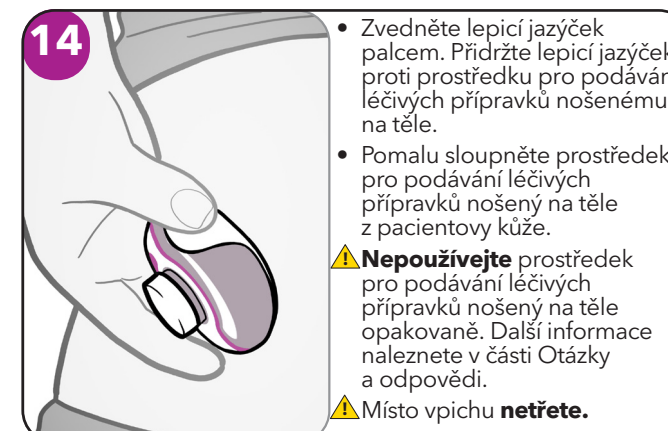


- Jakmile tlačítko vyskočí ven, podání dávky je dokončeno a jehla se vysune z kůže a zasune se zpět do prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle. Tím se chrání uživatel a pacient před rizikem píchnutí.

⚠ Neodstraňujte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle, dokud tlačítko nevyskočí. Vyskočení tlačítka ven je jediným způsobem, jak zjistit, zda bylo dokončeno podání dávky.

Sejmutí prázdného prostředku

14



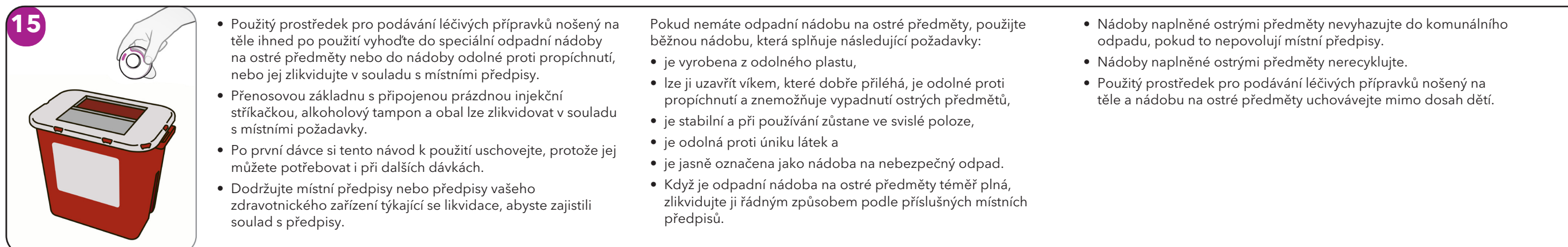
- Zvedněte lepicí jazýček palcem. Přidržeťte lepicí jazýček proti prostředku pro podávání léčivých přípravků nošenému na těle.
- Pomalou sloupněte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle z pacientovy kůže.

⚠ Nepoužívejte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle opakovaně. Další informace naleznete v části Otázky a odpovědi.

⚠ Místo vpichu **netřete**.

Likvidace prázdného prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle a použitého spotřebního materiálu

15



- Použitý prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle ihned po použití vyhodte do speciální odpadní nádoby na ostré předměty nebo do nádoby odolné proti propíchnutí, nebo jej zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Přenosovou základnu s připojenou prázdnou injekční stříkačkou, alkoholový tampon a obal lze zlikvidovat v souladu s místními požadavky.
- Po první dávce si tento návod k použití uschovejte, protože jej můžete potřebovat i při dalších dávkách.
- Dodržujte místní předpisy nebo předpisy vašeho zdravotnického zařízení týkající se likvidace, abyste zajistili soulad s předpisy.

Pokud nemáte odpadní nádobu na ostré předměty, použijte běžnou nádobu, která splňuje následující požadavky:

- je vyrobena z odolného plastu,
- lze ji uzavřít víkem, které dobře přiléhá, je odolné proti propíchnutí a znemožňuje vypadnutí ostrých předmětů,
- je stabilní a při používání zůstane ve svislé poloze,
- je odolná proti úniku látek a
- je jasně označena jako nádoba na nebezpečný odpad.

- Když je odpadní nádoba na ostré předměty téměř plná, zlikvidujte ji řádným způsobem podle příslušných místních předpisů.

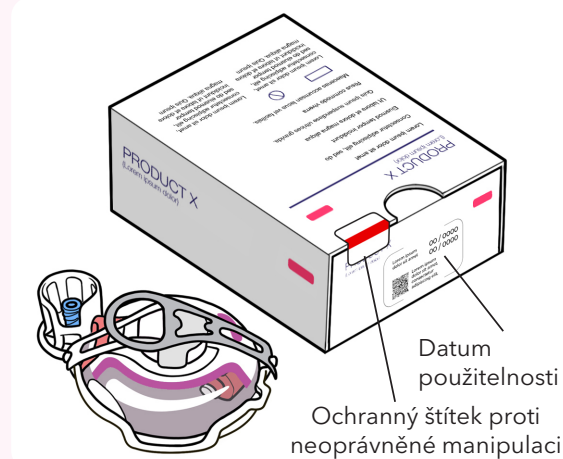
- Nádoby naplněné ostrými předměty nevyhazujte do komunálního odpadu, pokud to nepovolují místní předpisy.
- Nádoby naplněné ostrými předměty nerecyklujte.
- Použitý prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle a nádobu na ostré předměty uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchování systému pro podávání léčivého přípravku ASPAVELI® enFuse® nošeného na těle

- Uchovávejte systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle v neotevřeném podnosu v původním obalu.
- Obal **neotvírejte**, dokud není čas k podání dávky.
- Uchovávejte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle v čistém a suchém prostředí, mimo dosah zdrojů tepla a slunečního záření, při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Používejte** systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle při teplotách v rozsahu 5 °C až 40 °C.

Obecné informace

- Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle je určen výhradně k podkožnímu podávání pegcetakoplenu do oblasti břicha.
- Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle má kapacitu naplnění 20 ml.
- Informace o objemu náplně a délce podávání naleznete na štítku léku.



Otázky a odpovědi

Mohu k naplnění prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle použít více než 1 injekční stříkačku?

Ne, pro jeden prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle použijte pouze 1 injekční stříkačku.

Mohu prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle sejmut z břicha a později jej znovu nasadit, abych dokončil/a podání dávky?

Ne. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle nelze znovu připevnit. Pokud jej sejmete, nemusí být podána celá dávka.

Co mám dělat, pokud podání dávky trvá déle než 2 hodiny?

Stiskněte a podržte tlačítko a sejměte prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle z pacientovy kůže. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle odložte stranou. Poradte se s lékařem, který jej předepsal.

⚠ Nedotýkejte se spodní části prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle, protože je zde odkrytá jehla.

Co se stane, když se pokusím prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle znovu použít?

Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle je navržen tak, aby se po podání dávky zablokoval, a nelze jej znovu použít. Systém pro podávání léčivých přípravků nošený na těle nelze znovu sterilizovat.

Možné komplikace

Co dělat, pokud tlačítko nelze zatlačit a není jej možné zajistit?

Ujistěte se, že jste odstranili červenou bezpečnostní jazýčkovou pojistku. Pokud byla bezpečnostní jazýčková pojistka odstraněna, zkontrolujte, zda jste tlačítko stiskli až na doraz. Pokud tlačítko stále nelze stisknout až na doraz, znamená to, že je prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle poškozený. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle odstraňte a odložte stranou. Otevřete nové balení systému pro podávání léčivých přípravků nošeného na těle a postup zopakujte od začátku.

Co mám dělat, jestliže mi nejde stlačit píst injekční stříkačky a naplnit prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle?

Na píst musíte pevně zatlačit, aby se prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle naplnil. Budete při tom pociťovat odpor.

Co mám dělat, pokud se prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle uvolní/odpadne z těla?

Pokud se prostředek na podávání léků pro podávání léčivých přípravků nošený na těle uvolní a odpadne z těla, opatrně jej seberte. Nedotýkejte se jehly ani léčivého přípravku, který se může nacházet na prostředku pro podávání léčivých přípravků nošeném na těle. Prostředek pro podávání léčivých přípravků nošený na těle odložte stranou. Poradte se s lékařem, který jej předepsal.

Další potenciální rizika

- Místní reakce v místě vpichu, jako je zánět tkáně, podráždění, otok nebo trauma
- Lehké pohmožděliny, podlitiny, malé vpichy nebo tržné rány
- Systémová infekce způsobená expozicí patogenům přenášeným krví

Závažné nežádoucí události související s prostředkem je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Mírné krvácení je normální. Místo vpichu lze lehce stlačit vatovým tamponem nebo gázou a zakrýt malou náplastí.

Kontraindikace

- Prostředek není určen k použití s léky zachraňujícími život v akutních stavech.
- Prostředek není určen k použití s přípravky, které vyžadují pečlivě regulovaný průtok.
- Prostředek není určen k použití během těhotenství.
- Prostředek není určen k použití s léčivými přípravky, které při kontaktu s kůží mohou způsobit trvalé nebo závažné poškození vyžadující lékařské ošetření.
- Prostředek není určen k podávání krve, krevních produktů, inzulinu, úplné parenterální výživy a lipidových emulzí.
- Prostředek není určen k použití v případě alergie na akryláty.