

NÁVOD NA POUŽITIE - NEVYHADZUJTE

SK

System podávania nosený na tele ASPAVELI® enFuse® (pegcetakoplan)

Na abdominálne podkožné podávanie ASPAVELI®

System podávania nosený na tele

Skôr, ako začnete používať systém podávania nosený na tele, prečítajte si tento návod na použitie a v prípade použitia nového systému na podávanie noseného na tele si prečítajte príslušný návod na použitie, pretože by mohol obsahovať nové informácie. Tento návod na použitie si uschovajte aj po prvom podaní, pretože ho môžete potrebovať pri ďalších podaniach. Pomôcka na podávanie nosená na tele sa umiestňuje na telo, aby bolo možné podanie lieku pod kožu. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s lekárom o vašom zdravotnom stave alebo liečbe. Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník poučí pacienta alebo opatrovateľa o používaní systému podávania noseného na tele ASPAVELI v súlade s písomnou informáciou pre používateľa. Rozhodnutie o možnosti podávania a domácich infúzií by sa malo urobiť po vyšetrení a odporúčaní ošetrojúceho lekára. Svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti sa opýtajte na všetky informácie, ktorým nerozumiete.

Účel určenia - Systém podávania nosený na tele ASPAVELI® enFuse® je určený na abdominálne podkožné podávanie infúzneho roztoku ASPAVELI 1 080 mg.

Indikácie na použitie - Systém podávania nosený na tele ASPAVELI® enFuse® je určený na abdominálne podkožné podávanie infúzneho roztoku ASPAVELI 1 080 mg pre adolescentov (vo veku 12 - 17 rokov) a dospelých pacientov.

Cieľová skupina (skupiny) pacientov - Adolescenti (vek 12 - 17 a ≥ 30 kg) a dospelé osoby (vek 18+) v súlade s požiadavkami na infúzny roztok ASPAVELI 1 080 mg.

Určení používateľa - Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (HCP), ošetrovatelia a pacienti (vek 12+).

Opis produktu:

Systém podávania nosený na tele ASPAVELI enFuse je sterilný, nepyrogný systém na jedno použitie, plnený používateľom, na podanie stálej dávky pod kožu. Systém podávania nosený na tele ASPAVELI enFuse tvorí pomôcka (pomôcka na podávanie nosená na tele) a pomôcka na prenos zo striekačky (prenosová základňa). Pomôcka na podávanie nosená na tele využíva elastomérový balónik na podávanie lieku ASPAVELI a obsahuje integrovanú ihlu, ktorá sa zavádza do podkožného priestoru stlačením tlačidla. Pomôcka na podávanie nosená na tele je navrhnutá s „konštantným tlakom“, nie s vopred nastaveným konštantným prietokom. Cieľové prietoky in vitro sa dosahujú prispôbením veľkosti ihly. Lepiaca podložka na pomôcke na podávanie nosenej na tele, ktorá sa odkryje po vybratí pomôcky na podávanie nosenej na tele zo základne na prenos zo striekačky, umožňuje priame pripevnenie na pokožku počas subkutánneho podávania. Prenosová základňa je určená na jedno (1) zavedenie a prenos lieku ASPAVELI z vopred naplnenej a odmeranej striekačky na jedno použitie s konektorom luer (kompatibilná so striekačkami podľa normy ISO 80369-7). Systém podávania nosený na tele je plne mechanický a neobsahuje žiadnu elektroniku ani softvér.

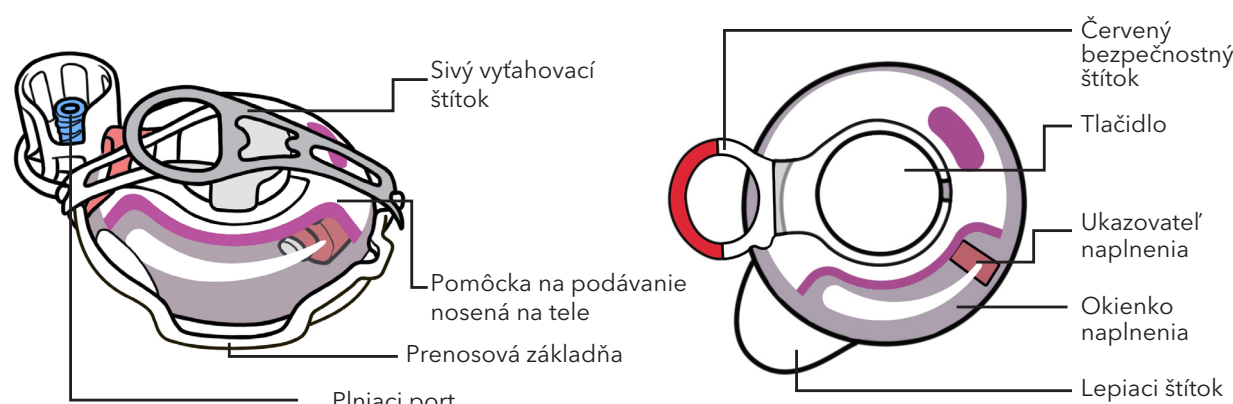
Upozornenia:

- Upozornenie!** Uchovávajte mimo dosahu detí do 3 rokov. Obsahuje malé časti.
- Nepoužívajte** systém podávania nosený na tele, ak je poškodený ochranný bezpečnostný štítok.
- Nepoužívajte**, ak vám systém podávania nosený na tele spadol alebo sa vám zdá, že je poškodený.
- Nepoužívajte**, ak je zatavená plastová miska otvorená alebo poškodená.
- Nepoužívajte**, ak uplynul dátum expirácie uvedený na obale.
- Nepoužívajte** pomôcku na podávanie nosenú na tele opakovane.
- Neskladujte** naplnenú pomôcku na podávanie nosenú na tele.
- Nedotýkajte** sa bielej lepiacej podložky na dne pomôcky na podávanie nosenej na tele pred prilepením na brucho.
- Nedovoľte**, aby sa odev dotýkal očisteného miesta pre vpich.
- Neodstraňujte** pomôcku na podávanie z tela, kým sa nevysunie tlačidlo.
- Nevyhadzujte** (nelikvidujte) pomôcku na podávanie nosenú na tele spolu s komunálnym odpadom.
- Neodstraňujte** pomôcku na podávanie z tela počas podávania dávky.
- Nepoužívajte** na držanie pomôcky na podávanie nosenej na tele materiály, ktoré by ju mohli tlačiť na pokožku.
- Nevkladajte** do plniaceho portu žiadne iné predmety okrem naplnenej striekačky.

Preventívne opatrenia:

- Nepoužívajte** systém podávania nosený na tele, ak má pacient na bruchu (v mieste podávania) nejaké kožné ochorenie.
- Uistite sa, že pacient má na sebe voľné oblečenie, aby neprekážalo pomôcke na podávanie nosenej na tele.
- Neskladujte** systém podávania nosený na tele mimo povolených podmienok skladovania.
- Nepoužívajte** systém podávania nosený na tele mimo povolených podmienok používania.
- Neaplikujte** pomôcku na podávanie nosenú na tele pozdĺž opasku, ani v miestach, kde by bola pomôcka na podávanie ovplyvnená kožnými záhybmi.
- Neodstraňujte** červený bezpečnostný štítok, kým nebude pomôcka na podávanie nosená na tele pripojená na tele.
- Miesto na podávanie vyberte aspoň 2,5 cm od okraja pupka pacienta, pričom okraj pomôcky na podávanie nosenej na tele má byť 2,5 cm od miesta posledného dodania. Používajte pomôcku na podávanie nosenú na tele iba na bruchu.
- Nepoužívajte** pri kúpeľi, sprchovaní, cvičení, vo vírivke ani v saune. Zabráňte namočeniu brucha. Pomôcka na podávanie nosená na tele nie je vodotesná. Voda alebo pot môžu spôsobiť uvoľnenie pomôcky na podávanie nosenej na tele z pokožky.
- Nespite** počas podávania dávky.
- Vyhňte sa intenzívnej fyzickej aktivite.
- Neklepte** ani nenarádzajte na pomôcku na podávanie nosenú na tele.
- Neklepte** na tlačidlo na podávanie pomôcky nosenej na tele.

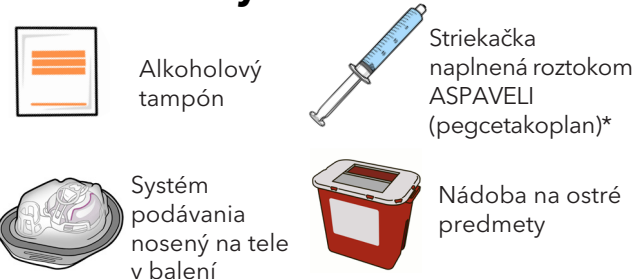
Časti systému podávania noseného na tele ASPAVELI® enFuse®



Pomôcka na podávanie nosená na tele v základni na prenos zo striekačky

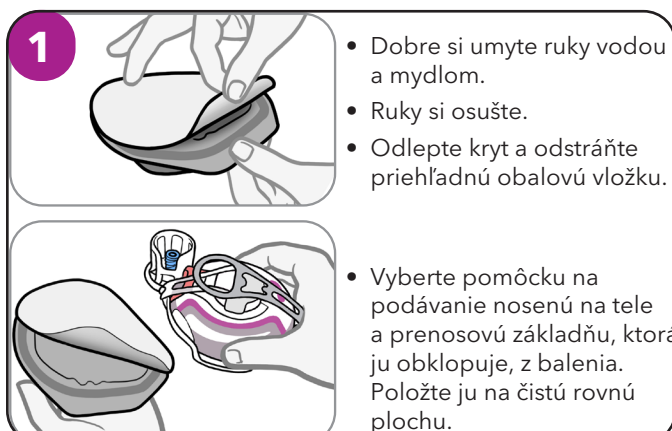
Pomôcka na podávanie nosená na tele

Spotrebný materiál potrebný na podanie dávky

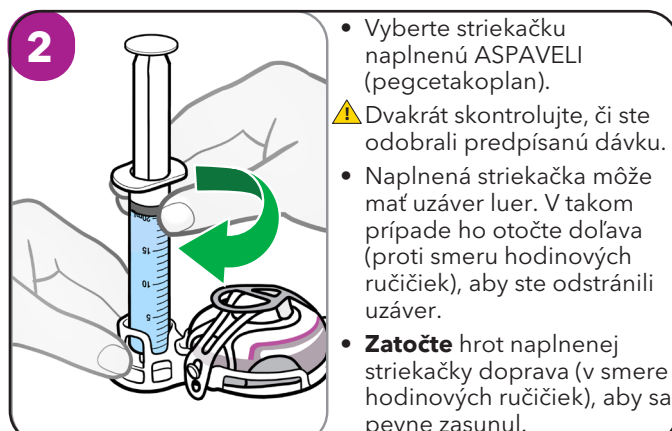


*Pokyny na prípravu a naplnenie striekačky nájdete v písomnej informácii pre používateľa ASPAVELI. Prenesený objem podá pomocou na podávanie nosenou na tele. Po naplnení sa objem už nebude dať zmeniť.

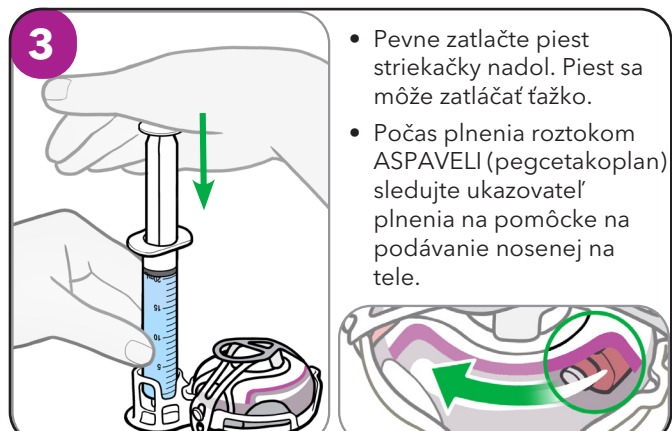
Naplňte pomôcku na podávanie nosenú na tele kvapalinou ASPAVELI



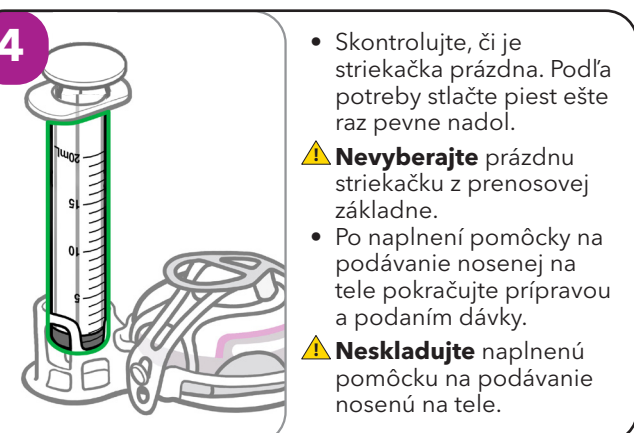
- Dobre si umyte ruky vodou a mydlom.
- Ruky si osušte.
- Odlepte kryt a odstráňte priehľadnú obalovú vložku.



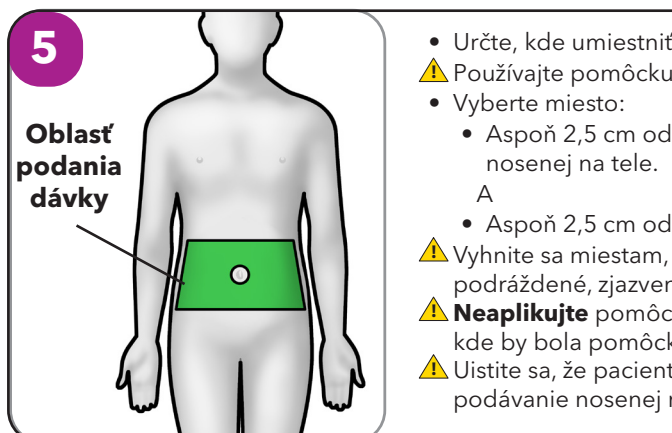
- Vyberte striekačku naplnenú ASPAVELI (pegcetakoplan).
- Dvakrát skontrolujte, či ste odobrli predpísanú dávku.
- Naplnená striekačka môže mať uzáver luer. V takom prípade ho otočte doľava (proti smeru hodinových ručičiek), aby ste odstránili uzáver.
- Zatočte hrot naplnenej striekačky doprava (v smere hodinových ručičiek), aby sa pevne zasunul.



- Pevne zatlačte piest striekačky nadol. Piest sa môže zatlačiť ťažko.
- Počas plnenia roztokom ASPAVELI (pegcetakoplan) sledujte ukazovateľ plnenia na pomôcke na podávanie nosenej na tele.

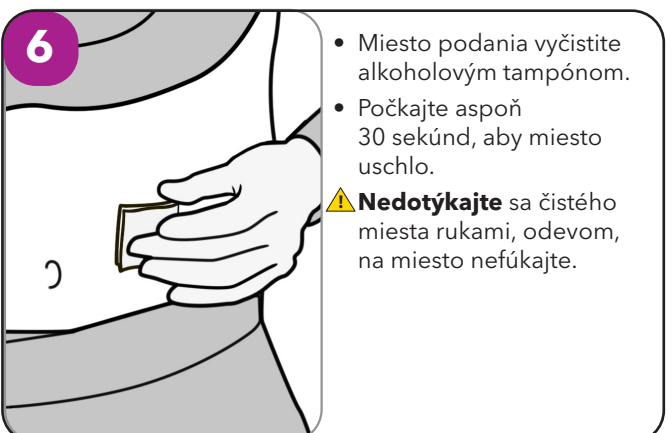


- Skontrolujte, či je striekačka prázdna. Podľa potreby stlačte piest ešte raz pevne nadol.
- Nevyberajte** prázdnu striekačku z prenosovej základne.
- Po naplnení pomôcky na podávanie nosenej na tele pokračujte prípravou a podaním dávky.
- Neskladujte** naplnenú pomôcku na podávanie nosenú na tele.



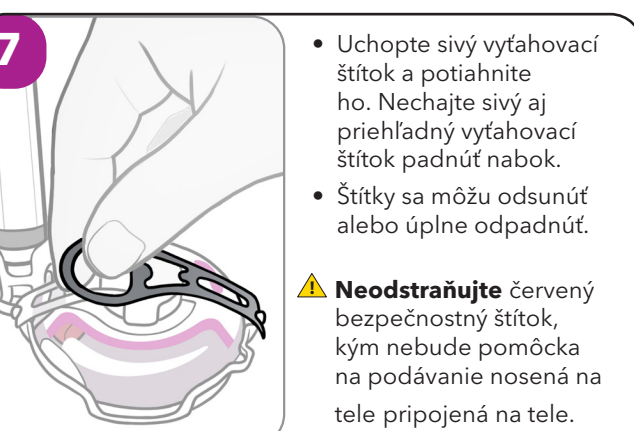
Oblasť podania dávky

- Určte, kde umiestniť pomôcku na podávanie nosenú na tele na holé brucho.
- Používajte pomôcku na podávanie nosenú na tele iba na bruchu.
- Vyberte miesto:
 - Aspoň 2,5 cm od okraja pupka pacienta a okraja pomôcky na podávanie nosenej na tele.
 - Aspoň 2,5 cm od posledného miesta podania.
- Vyhňte sa miestam, ktoré sú citlivé, pomliaždené, červené, zatvrdnuté, podráždené, zjazvené, potetované alebo so striami.
- Neaplikujte** pomôcku na podávanie nosenú na tele pozdĺž opasku, ani v miestach, kde by bola pomôcka na podávanie ovplyvnená kožnými záhybmi.
- Uistite sa, že pacient má na sebe voľné oblečenie, aby neprekážalo pomôcke na podávanie nosenej na tele.

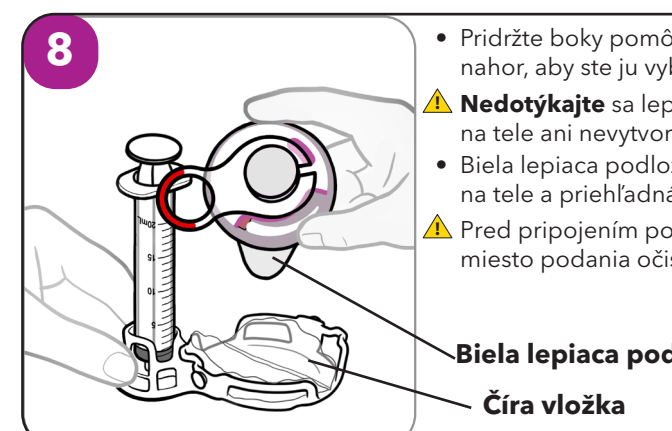


- Miesto podania vyčistite alkoholovým tampónom.
- Počkajte aspoň 30 sekúnd, aby miesto uschlo.
- Nedotýkajte** sa čistého miesta rukami, odevom, na miesto nefúkajte.

Vyberte pomôcku na podávanie nosenú na tele z prenosovej základne a pripievajte ju na brucho

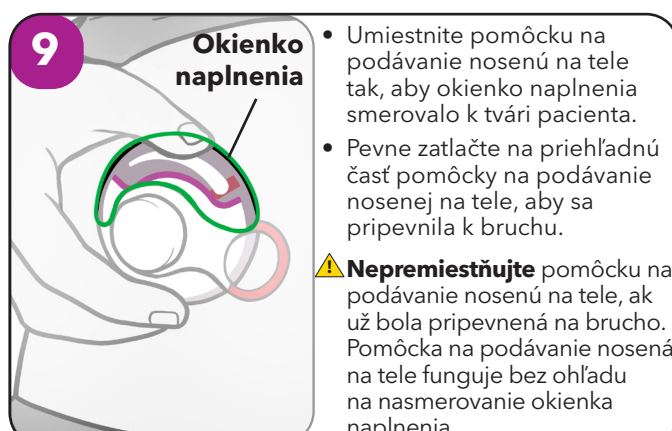


- Uchopte sivý vyťahovací štítok a potiahnite ho. Nechajte sivý aj priehľadný vyťahovací štítok padnúť nabok.
- Štítky sa môžu odsunúť alebo úplne odpadnúť.
- Neodstraňujte** červený bezpečnostný štítok, kým nebude pomôcka na podávanie nosená na tele pripojená na tele.



- Pridržte boky pomôcky na podávanie nosenej na tele a potiahnite ju rovno nahor, aby ste ju vybrali z prenosovej základne.
- Nedotýkajte** sa lepiacej podložky na dne pomôcky na podávanie nosenej na tele ani nevytvorte záhyb na lepiacej podložke.
- Biela lepiaca podložka ostane pripojená na pomôcke na podávanie nosenej na tele a priehľadná vložka ostane pripojená na prenosovej základni.
- Pred pripojením pomôcky na podávanie nosenej na tele sa uistite, že je miesto podania očistené.

Biela lepiaca podložka
Číra vložka



- Umiestnite pomôcku na podávanie nosenú na tele tak, aby okienko naplnenia smerovalo k tvári pacienta.
- Pevne zatlačte na priehľadnú časť pomôcky na podávanie nosenej na tele, aby sa pripevnila k bruchu.
- Nepremiestňujte** pomôcku na podávanie nosenú na tele, ak už bola pripevnená na brucho. Pomôcka na podávanie nosená na tele funguje bez ohľadu na nasmerovanie okienka naplnenia.

Symbol	Názov symbolu	Definícia symbolu
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky
	Krajina a dátum výroby	Označuje krajinu, kde bola zdravotnícka pomôcka vyrobená, a dátum jej výroby
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, podľa ktorého sa dá zdravotnícka pomôcka identifikovať
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, podľa ktorého sa dá identifikovať dávka alebo šarža
	Dátum expirácie	Označuje dátum, po ktorom sa pomôcka nesmie použiť
	Pozrite si návod na použitie	Označuje, že používateľ si má skontrolovať informácie v návode na použitie
	Výstraha	Označuje, že používateľ si má v návode na použitie skontrolovať dôležité výstražné informácie, ako upozornenia a preventívne opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť uvedené na samotnej zdravotníckej pomôcke
	Teplotný rozsah pri skladovaní	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená
	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktoré musia byť chránené pred vlhkosťou
	Unikátny identifikátor pomôcky	Označuje identifikátor pomôcky výrobcu, podľa ktorého sa dá zdravotnícka pomôcka identifikovať
	Nepoužívať opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jediného pacienta počas jedného postupu
	Nesterilizovať opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať
	Sterilizované ožiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná ožiarením
	Nepyrognéne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je pyrogénna
	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak je jej obal poškodený alebo otvorený
	Symbol nebezpečnej látky pre materiál s obsahom kobaltu	Indikuje, že materiál obsahuje nebezpečnú látku, ktorá je uvedená na označení
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že daná položka je zdravotnícka pomôcka
	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskej únii
	Označenie CE	Označuje zhodu s požiadavkami európskych predpisov
	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry
	Množstvo	Množstvo pomôcok vnútri komerčne dostupného balenia
	Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve	Označuje splnomocneného zástupcu v Spojenom kráľovstve
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
	Dovozca	Označuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej lokality
	Otvoriť tu	Označuje miesto, kde sa dá otvoriť obal

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Švajčiarsko		Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ Spojené kráľovstvo		Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Holandsko
--	---	--	--	--	---

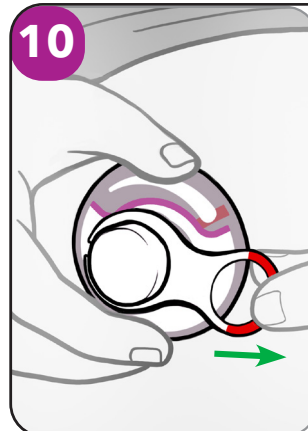
Návod na použitie: EnableInjections.com/ifu	Patent: EnableInjections.com/patent		10132291 Rev. A Vydaná MAR2026
---	---	--	--------------------------------

OTOČTE STRANU a pokračujte.



Spustiť podanie dávky

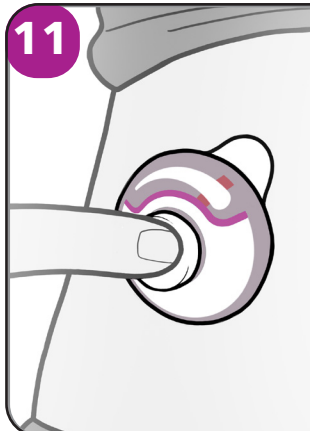
10



- Držte pomôcku na podávanie nosenú na tele 1 rukou. Druhou rukou potiahnite červený bezpečnostný štítok.
- Podanie dávky sa nespustí, kým neodstránite červený bezpečnostný štítok.

⚠ **Nepoužívajte** na držanie pomôcky na podávanie nosenej na tele materiály, ktoré by ju mohli tlačiť na pokožku pacienta.

11



⚠ Stlačením tlačidla sa vsunie ihla do kože pacienta. Pacient môže cítiť preniknutie ihly do kože.

- Po umiestnení pomôcky na podávanie na brucho ihneď pevne stlačte tlačidlo tak, aby ostalo zatlačené, čím sa spustí podanie dávky.

⚠ Dávajte pozor, aby ste počas podávania dávky nenarazili, neudreli do pomôcky na podávanie alebo tlačidla, ani ich neskrútili.

⚠ **Nespíte** ani sa nekúpte počas podávania dávky. Počas podávania dávky udržiavajte brucho úplne suché. Vyhnajte sa intenzívnej fyzickej aktivite.

- Počas podávania dávky môžete vykonávať jednoduché činnosti.

Sledovanie podávania dávky

12



- Dávka sa bude podávať, kým ostane tlačidlo stlačené. Podanie dávky môže trvať približne 30 až 60 minút.
- Ak chcete sledovať postup, pozorujte ukazovateľ naplnenia, ktorý sa v okienku pohybuje smerom k polohe vyprázdnenia. Ukazovateľ ukazuje približný priebeh. Chvilku môže trvať, kým sa ukazovateľ pohne a môže sa pohybovať pomaly.

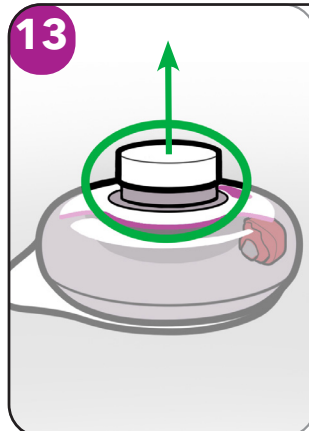
⚠ Ak podávanie trvá dlhšie než 2 hodiny (120 minút), pozrite si časť s otázkami a odpoveďami.

⚠ **Neodstraňujte** pomôcku na podávanie nosenú na tele, kým sa tlačidlo nevysunie.

⚠ **Výstraha:** Ak tlačidlo podržíte stlačené, podávanie lieku sa pozastaví. Podávanie dávky sa obnoví po uvoľnení tlačidla.

⚠ Ak má pacient alergickú reakciu na lepidlo, poskytnite alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

13

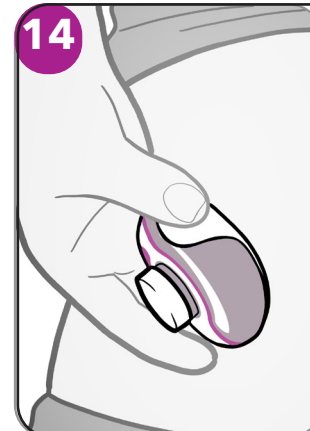


- Keď sa tlačidlo vysunie, podanie dávky sa dokončilo a ihla sa vysunie z kože späť do pomôcky na podávanie nosenej na tele, takže nepichne vás ani pacienta.

⚠ **Neodstraňujte** pomôcku na podávanie nosenú na tele, kým sa tlačidlo nevysunie. Jediný spôsob, ako overiť dokončenie podania dávky, je kontrola vysunutia tlačidla.

Odstráňte prázdnu pomôcku

14



- Nadvihnite lepiaci štítok palcom. Pridržiť lepiaci štítok oproti pomôčke na podávanie nosenej na tele.
- Pomaly odlúpnite pomôcku na podávanie nosenú na tele od pokožky pacienta.

⚠ **Nepoužívajte** pomôcku na podávanie nosenú na tele opakovane. Ďalšie informácie nájdete v časti s otázkami a odpoveďami.

⚠ **Nešúchajte** miesto vpichu.

Prázdnu pomôcku na podávanie nosenú na tele a príslušenstvo zlikvidujte

15



- Použitú pomôcku na podávanie vložte do odpadovej nádoby na ostré predmety alebo ju zlikvidujte podľa miestnych predpisov na zneškodnenie odpadu.
- Prenosovú základňu s pripojenou prázdnu striekačkou, alkoholovým tampónom a obalom môžete zlikvidovať podľa miestnych predpisov.
- Tento návod na použitie si uschovajte aj po prvom podaní, pretože ho môžete potrebovať pri ďalších podaniach.
- Pre zabezpečenie súladu si prečítajte organizačné alebo miestne predpisy o likvidácii.

Ak nemáte nádobu na ostré predmety, môžete použiť nádobu z domácnosti, ktorá je:

- vyrobená z odolného plastu,
- dá sa uzavrieť tesne priliehajúcim vekom odolným voči prepichnutiu, tak, aby ostré predmety nemohli vypadnúť,
- stojí vzpriamene a počas používania je stabilná,
- nedovoľuje úniky tekutín a
- je riadne označená s upozornením na nebezpečný odpad vnútri nádoby.
- Keď bude nádoba na ostré predmety takmer plná, budete musieť dodržať pokyny obce, týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie nádoby na ostré predmety.

• Plné nádoby na ostré predmety nevyhadzujte do koša, pokiaľ to pokyny obce nepovoľujú.

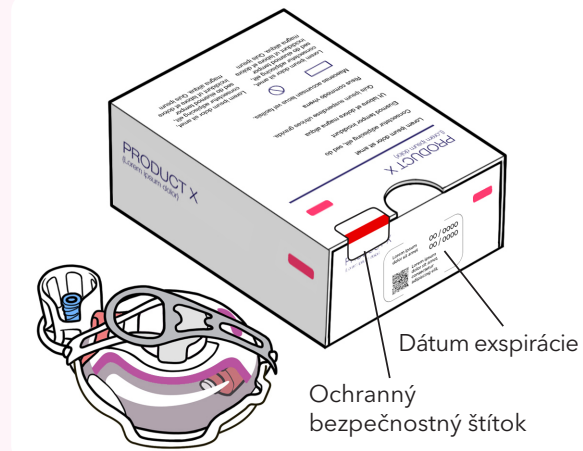
- Plné nádoby na ostré predmety nerecyklujte.
- Použitú pomôcku na podávanie a nádobu na ostré predmety uchovávajte mimo dosahu detí.

Ako uskladniť systém podávania nosený na tele ASPAVELI® enFuse®

- Nechajte systém podávania nosený na tele v neotvorenom podnose v pôvodnom balení.
- **Neotvárajte** podnos, kým nebudete pripravený na podanie.
- **Skladujte** systém podávania nosený na tele na čistom, suchom mieste, ďaleko od zdroja tepla a slnečného žiarenia, pri teplote 2 °C - 30 °C.
- **Používajte** systém podávania nosený na tele pri teplotách 5 °C - 40 °C.

Všeobecné informácie

- Pomôcka na podávanie nosená na tele je určená iba na podkožné podávanie pegcetakoplánu na brucho.
- Pomôcka na podávanie nosená na tele má plniaci objem 20 ml.
- Informácie o objeme plnenia a trvaní podávania lieku nájdete na štítku lieku.



Otázky a odpovede

Môžem použiť na naplnenie pomôcky na podávanie nosenej na tele viac ako 1 striekačku?

Nie, na naplnenie pomôcky na podávanie nosenej na tele použite iba 1 striekačku.

Môžem odstrániť pomôcku na podávanie nosenú na tele z brucha a priložiť ju neskôr, aby sa dokončilo podanie dávky?

Nie. Pomôcka na podávanie nosená na tele sa nesmie pripevniť späť. Ak ju odstránite, je možné, že sa nepodá celá dávka.

Čo mám robiť, ak podanie dávky trvá dlhšie ako 2 hodiny?

Počas odstraňovania pomôcky na podávanie nosenej na tele z kože pacienta stlačte a podržte tlačidlo. Pomôcku na podávanie nosenú na tele odložte. Konzultujte s lekárom, ktorý vám predpísal liečbu.

⚠ **Nedotýkajte** sa dna pomôcky na podávanie nosenej na tele, pretože môže byť odkrytá ihla.

Čo sa stane, ak sa pokúsím použiť pomôcku na podávanie nosenú na tele ešte raz?

Pomôcka na podávanie nosená na tele bola navrhnutá tak, aby sa po podaní dávky uzamkla a nedala sa použiť znovu. Systém podávania nosený na tele sa nesmie znovu sterilizovať.

Možné komplikácie

Čo ak sa tlačidlo nevysunie a nezaistí?

Uistite sa, že ste vytiahli červený bezpečnostný štítok. Ak je bezpečnostný štítok odstránený, uistite sa, že ste sa pokúsili úplne zatlačiť tlačidlo. Ak sa ešte stále nedá zatlačiť úplne, pomôcka na podávanie nosená na tele je poškodená. Odstráňte pomôcku na podávanie nosenú na tele a odložte ju nabok. Otvorte nový systém podávania nosený na tele a začinite znovu.

Čo mám robiť, ak sa piest striekačky nedá stlačiť nadol, aby sa naplnila pomôcka na podávanie nosená na tele?

Musíte pevne stlačiť piest, aby ste naplnili pomôcku na podávanie nosenú na tele. Pocítite určitý odpor.

Čo ak pomôcka na podávanie nosená na tele spadne?

Ak pomôcka na podávanie nosená na tele spadne z tela, opatrne ju zdvihnite. Nedotýkajte sa ihly ani žiadneho lieku, ktorý sa môže nachádzať na pomôčke na podávanie nosenej na tele. Pomôcku na podávanie nosenú na tele odložte. Konzultujte s lekárom, ktorý vám predpísal liečbu.

Ďalšie možné riziká

- Lokálne reakcie v mieste vpichu, ako je lokálny zápal tkaniva, podráždenie, opuch alebo trauma
- Menšie modriny, pomliaždenie, menšie poranenie vpichom alebo tržné rany
- Systémová infekcia v dôsledku vystavenia patogénom prenášaným krvou

Závažné nehody týkajúce sa pomôcky treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

Objavenie sa mierneho krvácania je normálne. Na miesto vpichu môžete pritlačiť vatový tampón alebo gázu a prekryť ho malou náplastou.

Kontraindikácie

- Pomôcka nie je určená na použitie s liekmi na akútnu liečbu na záchranu života.
- Nie je určená na použitie s produktmi, ktoré vyžadujú starostlivo kontrolovanú rýchlosť prietoku.
- Nie je určená na použitie u tehotných žien.
- Nie je určená na použitie s liekmi, ktoré môžu spôsobiť trvalé alebo vážne poškodenie vyžadujúce lekársky zásah, ak prídu do kontaktu s kožou.
- Nie je určená na podávanie krvi, krvných produktov, inzulínu, totálnej parenterálnej výživy a lipidových emulzií.
- Nie je určená pre pacientov s alergiou na akrylát.