

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - НЕ ИЗХВЪРЛЯЙТЕ

BG

ASPAVELI® enFuse® лекарстводоставяща система, поставена върху тялото (пегцетакоплан)

За подкожно инжектиране в коремната област на ASPAVELI® Лекарстводоставяща система, поставена върху тялото, за еднократна употреба

Прочетете тази инструкция за употреба, преди да започнете да използвате лекарстводоставящата система, както и винаги, когато получите нова лекарстводоставяща система, тъй като е възможно да има нова информация. Запазете тази инструкция за употреба, след като сте използвали първата доза, тъй като може да Ви потрябва за следващи дози в бъдеще. Системата за инжектиране се поставя върху тялото и служи за подкожно приложение на лекарство. Тази информация не замества консултативата с лекар относно Вашето медицинско състояние или лечение. Пациентът или лицето, полагащо грижи за него, ще бъдат инструктирани от квалифицирано медицинско лице как да използват лекарстводоставящата система, в съответствие с листовката за пациента за ASPAVELI. Решението за възможността за самостоятелно приложение и домашни инфузии трябва да се вземе след оценка и препоръка от лекуващия лекар. Помолете Вашия лекар да Ви разясни всички инструкции, които не разбирате.

Предназначение - Лекарстводоставящата система ASPAVELI® enFuse® е предназначена за подкожно приложение в коремната област на ASPAVELI 1080 mg инфузионен разтвор.

Показания за употреба - Лекарстводоставящата система ASPAVELI® enFuse® е предназначена за подкожно приложение в коремната област на ASPAVELI 1080 mg инфузионен разтвор при юноши (12 - 17 години) и възрастни пациенти.

Целеви групи пациенти - Юноши (12 - 17 години и ≥ 30 kg) и възрастни (над 18 години) в съответствие с изискванията относно лекарствения продукт ASPAVELI 1080 mg инфузионен разтвор.

Целеви потребители - Здравни специалисти, полагащи грижи лица и пациенти (над 12 години).

Описание на продукта:

Лекарстводоставящата система ASPAVELI enFuse е стерилна, непирогенна система за подкожно приложение на фиксирана доза лекарство, предназначена за пълнене от потребителя, и е за еднократна употреба. Лекарстводоставящата система ASPAVELI enFuse, предназначена за поставяне върху тялото, се състои от система за инжектиране (която се поставя върху тялото) и устройство за прехвърляне чрез спринцовка (основа за прехвърляне). Системата за инжектиране използва еластомерен балон за подаване на лекарствения продукт ASPAVELI и има вградена игла, която се въвежда в подкожното пространство при натискане на бутона. Системата за инжектиране е проектирана за подаване с „постоянно налягане“, а не с предварително зададен постоянен дебит; целевите *in vitro* дебети се постигат чрез персонализирани размери на иглите. Адхезивната подложка отдолу на системата за инжектиране, която се показва след изваждане на системата за инжектиране от основата за прехвърляне, задържа системата към кожата по време на подкожното приложение. Основата за прехвърляне е предназначена за прехвърляне на ASPAVELI с използване на една (1) спринцовка за еднократна употреба, която се сглобява към основата; спринцовката е предварително напълнена с предварително измерено количество и има луеров накрайник (съвместим със спринцовки, отговарящи на ISO 80369-7). Лекарстводоставящата система е изцяло механична и не съдържа никаква електроника или софтуер.

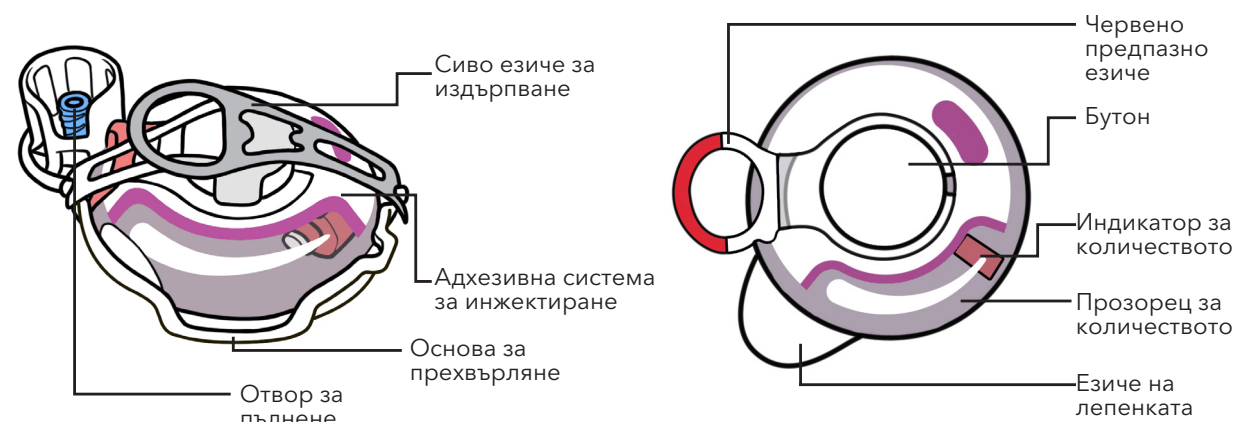
Предупреждения:

- **Предупреждение!** Пазете от деца на възраст под 3 години. Съдържа малки части.
- **Не** използвайте лекарстводоставящата система, ако етикетът за защита от неупълномошен достъп е разкъсан.
- **Не** използвайте лекарстводоставящата система, ако е изпускана или изглежда повредена.
- **Не** използвайте, ако запечатаната пластмасова опаковка е отворена или повредена.
- **Не** използвайте след срока на годност, посочен върху кутията.
- **Не** използвайте повторно системата за инжектиране.
- **Не** съхранявайте напълнената система за инжектиране.
- **Не** докосвайте бялата лепенка отдолу на системата за инжектиране, преди да я залепите върху корема.
- **Не** позволявайте дрехи да се докосват до почистеното място.
- **Не** отлепвайте от кожата системата за инжектиране, докато бутонът не изскочи.
- **Не** изхвърляйте системата за инжектиране като битов отпадък.
- **Не** отлепвайте от кожата системата за инжектиране по време на приложението на дозата.
- **Не** закрепяйте системата за инжектиране с материали, които може да я притиснат към кожата.
- **Не** поставяйте нищо в отвора за пълнене, освен напълнената спринцовка.

Предпазни мерки:

- **Не** използвайте лекарстводоставящата система, ако пациентът има кожно заболяване в областта на корема (мястото на инжектиране).
- **Уверете се**, че пациентът е облечен с широки дрехи, които няма да пречат на системата за инжектиране.
- **Не** съхранявайте лекарстводоставящата система при условия, различни от указаните условия за съхранение.
- **Не** използвайте лекарстводоставящата система при условия, различни от указаните условия за употреба.
- **Не** поставяйте системата за инжектиране на нивото на колана или на места, където има гънки на кожата.
- **Не** сваляйте червеното предпазно езиче, преди системата за инжектиране да бъде закрепена към тялото.
- **Изберете мястото** за приложение на дозата така, че да има най-малко 2,5 cm между края на пъпа на пациента и ръба на системата за инжектиране, както и 2,5 cm от последното място на приложение на дозата. Използвайте системата за инжектиране само върху корема.
- **Не** се къпете, не спортувайте, не използвайте басейни, горещи вани, джакузита или сауни. Не мокрете корема си. Системата за инжектиране не е водоустойчива. Водата или потта може да причинят отлепване на системата за инжектиране от кожата.
- **Не** заспивайте по време на приложение на дозата.
- **Избягвайте големи физически натоварвания.**
- **Не** удяряйте и не потупвайте системата за инжектиране.
- **Не** удяряйте бутона на системата за инжектиране.

Части на лекарстводоставящата система ASPAVELI® enFuse®



Адхезивна система за инжектиране с основа за прехвърляне чрез спринцовка

Адхезивна система за инжектиране

Необходими материали за приложение на дозата



*Вижте листовката за пациента за ASPAVELI за инструкции как да пригответе и да напълните спринцовката. Системата за инжектиране ще достави прехвърления обем. Обемът не може да се променя, след като е напълнен.

Напълнете системата за инжектиране с разтвор ASPAVELI

1

- Измийте добре ръцете си със сапун и вода.
- Подсушете ръцете си.
- Отлепете капачето и извадете прозрачната опаковка със системата.

2

- Вземете напълнената спринцовка с ASPAVELI (пегцетакоплан).
- Проверете отново дали сте изтеглили предписаната Ви доза.
- Напълнената спринцовка може да има луер капачка; ако е така, завъртете луер капачката наляво (обратно на часовниковата стрелка), за да я свалите.
- **Завъртете** върха на напълнената спринцовка надясно (по часовниковата стрелка) в отвора за пълнене, докато се затегне на място.

3

- Натиснете силно буталото на спринцовката надолу. Може да е трудно да натиснете буталото на спринцовката.
- Наблюдавайте придвижването на индикатора за количеството, докато ASPAVELI (пегцетакоплан) навлиза в системата за инжектиране.

Определете и почистете мястото за приложение

4

- Уверете се, че спринцовката е празна. Ако е необходимо, отново натиснете силно буталото на спринцовката надолу.
- **Не** изваждайте празната спринцовка от основата за прехвърляне.
- След като системата за инжектиране е напълнена, преминете към подготовката и приложението на дозата.
- **Не** съхранявайте напълнената система за инжектиране.

5

Зона за приложение на дозата

- Определете къде да поставите системата за инжектиране директно върху кожата на корема.
- **Използвайте** системата за инжектиране само върху корема.
- Изберете място:
 - най-малко 2,5 cm между края на пъпа на пациента и ръба на системата за инжектиране
 - И
 - най-малко 2,5 cm от последното място на инжектиране.
- **Не** поставяйте на място, където кожата е чувствителна, натъртена, зачервена, загрява, раздразнена, с белези, татуировки или стрии.
- **Не** поставяйте системата за инжектиране на нивото на колана или на места, където има гънки на кожата.
- Уверете се, че пациентът е облечен с широки дрехи, които няма да пречат на системата за инжектиране.

6

- Почистете мястото с мокра кърпичка със спирт.
- Оставете мястото да изсъхне за поне 30 секунди.
- **Не** докосвайте почистеното място, не го изсушавайте с духане или с въздушна струя, не позволявайте дрехи да се докосват до него.

Извадете системата за инжектиране от основата за прехвърляне и я закрепете към корема

7

- Хванете и издърпайте сивото езиче за издърпване. Оставете сивото и прозрачното езичета за издърпване да паднат отстрана.
- Езичетата може да паднат отстрана или да се отделят напълно.
- **Не** сваляйте червеното предпазно езиче, преди системата за инжектиране да бъде закрепена към тялото.

8

- Хванете отстрана системата за инжектиране и я издърпайте право нагоре, за да я извадите от основата за прехвърляне.
- **Не** докосвайте лепенката отдолу на системата за инжектиране и не я прегъвайте върху самата нея.
- Бялата лепенка ще остане закрепена към системата за инжектиране, а прозрачната подложка ще остане закрепена към основата за прехвърляне.
- Уверете се, че мястото е почистено, преди да залепите системата за инжектиране.

Бяла лепенка

Прозрачна подложка

9

Прозорец за количеството

- Ориентирайте системата за инжектиранетата, че прозорецът за количество да е насочен нагоре, към лицето на пациента.
- Притиснете силно прозрачната част на системата за инжектиране, за да я закрепите към корема.
- **Не** местете системата за инжектиране, след като сте я закрепили към корема. Системата за инжектиране ще работи, независимо накъде е насочен прозорецът за количество.

Символ	Название на символа	Описание на символа
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие
	Страна и дата на производство	Показва страната, в която е произведено медицинското изделие, и датата на производство.
	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, чрез който се идентифицира медицинското изделие
	Код на партида	Показва кода на партида на производителя, чрез който се идентифицира партидата или групата изделия
	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не бива да се използва
	Направете справка с инструкцията за употреба	Показва, че потребителят трябва да направи справка с инструкцията за употреба
	Внимание	Показва, че потребителят трябва да направи справка с инструкцията за употреба, която съдържа важна информация за безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат поставени върху самото медицинско изделие
	Температурен диапазон за съхранение	Показва температурния диапазон, който е безопасен за медицинското изделие
	Пазете сухо	Показва, че това медицинско изделие трябва да се пази от влага
	Уникален идентификатор на изделието	Идентификатор от производителя, чрез който се идентифицира конкретното медицинско изделие
	Да не се използва повторно	Показва, че това медицинско изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура
	Да не се стерилизира повторно	Показва, че това медицинско изделие не бива да се стерилизира повторно
	Стерилизирано чрез облъчване	Показва, че това медицинско изделие е стерилизирано чрез облъчване
	Непирогенно	Показва, че това медицинско изделие е непирогенно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Показва, че това медицинско изделие не бива да се използва, ако опаковката е повредена или отворена
	Опасни вещества - символ за съдържание на кобалт	Показва върху етикета, че материалът е опасно вещество
	Медицинско изделие	Показва, че продуктът е медицинско изделие
	Упълномощен представител в Европейския съюз	Указва упълномощения представител в Европейския съюз
	Маркировка „CE“	Знак за Европейско техническо съответствие
	Единична стерилна бариерна система	Обозначение за единична стерилна бариерна система
	Количество	Количество изделия в опаковката, предлагана на пазара
	Упълномощен представител в Обединеното кралство	Указва упълномощения представител в Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария	Указва упълномощения представител в Швейцария
	Вносител	Показва лицето, което внася медицинското изделие в страната
	Отворете тук	Указва мястото, където може да бъде отворена опаковката


	MedEnvoy Switzerland Gothardstrasse 28 6302 Zug Switzerland		Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge CB24 9BZ United Kingdom		Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands
Инструкция за употреба: EnableInjections.com/ifu		Патент: EnableInjections.com/patent			
				10132294 Ред. А, издадена - март 2026	

ОБЪРНЕТЕ СТРАНИЦАТА, за да продължите.



Започнете приложението на дозата

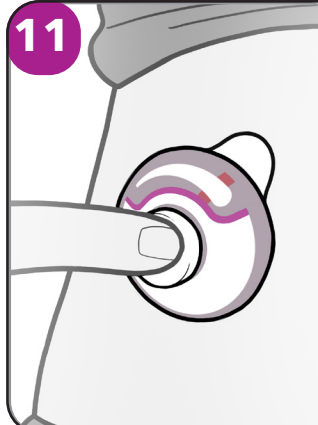
10



- Хванете системата за инжектиране с едната ръка. С другата ръка издърпайте червеното предпазно езиче.
- Приложението на дозата няма да започне, докато не махнете червеното предпазно езиче.

⚠ **Не** закрепвайте системата за инжектиране с материали, които може да я притиснат към кожата на пациента.


11



- ⚠ Натискането на бутона въвежда иглата в кожата на пациента. Пациентът може да усети убождането от иглата.
- След като сте поставили системата за инжектиране върху корема, веднага натиснете силно бутона, докато застане на място, за да започне приложението на дозата.
- ⚠ Бъдете внимателни - не удряйте, не потупвайте и не усуквайте системата за инжектиране или бутона по време на приложението на дозата.
- ⚠ **Не** заспивайте и не се къпете по време на приложение на дозата. По време на приложението на дозата коремът трябва да е съвсем сух. Избягвайте големи физически натоварвания.
- Леки ежедневни дейности са допустими по време на приложението на дозата.

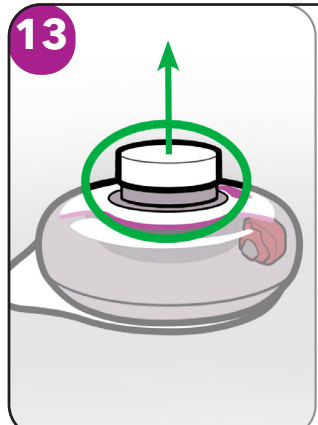
Следете приложението на дозата

12



- Приложението на дозата ще продължи, докато бутонът е потънал навътре, и може да отнеме около 30 до 60 минути.
- За да следите напредъка, наблюдавайте придвижването на индикатора в прозореца за количество до достигане на позиция „празно“. Индикаторът показва приблизителния напредък. Може да отнеме известно време, докато се придвижи, и може да напредва бавно.
- ⚠ Ако приложението на дозата надвиши 2 часа (120 минути), вижте „Въпроси и отговори“.
- ⚠ **Не** сваляйте системата за инжектиране, докато бутонът не изскочи.
- ⚠ **Внимание:** Ако натиснете и задържите бутона, потокът на лекарството ще спре на пауза. Когато освободите бутона, приложението на дозата ще продължи.
- ⚠ Ако пациентът получи алергична реакция към лепилото, незабавно осигурете или потърсете лекарска помощ.

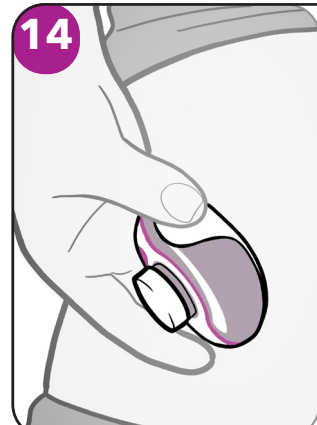
13



- Когато бутонът изскочи, приложението на дозата е завършило и иглата излиза от кожата и се прибира в системата за инжектиране, за да не убоде Вас или пациента.
- ⚠ **Не** сваляйте системата за инжектиране, докато бутонът не изскочи. Изскачането на бутона е единственият начин да разберете дали приложението на дозата е завършило.

Свалете празната система


14



- Повдигнете с палец езичето на лепенката. Притиснете езичето на лепенката към системата за инжектиране.
- Бавно отлепете системата за инжектиране от кожата на пациента.
- ⚠ **Не** използвайте повторно системата за инжектиране. За повече информация вижте „Въпроси и отговори“.
- ⚠ **Не** търкайте мястото на инжектиране.

Изхвърляне на празната система за инжектиране и консумативите

15



- Веднага след употреба сложете използваната система за инжектиране в контейнер за остри предмети (или друг непробиваем контейнер) или я изхвърлете съгласно местните разпоредби.
- Основата за прехвърляне с прикрепената празна спринцовка, кърличката със спирт и опаковката могат да бъдат изхвърлени съгласно местните изисквания.
- Запазете тази инструкция за употреба, след като сте използвали първата доза, тъй като може да Ви потрябва за следващи дози в бъдеще.
- С цел правилно изхвърляне, направете справка с правилата на здравното заведение или с местните разпоредби за изхвърляне на такъв вид отпадъци.

Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който:

- е изработен от здрава пластмаса,
- има здрав и плътно прилепващ капак, непробиваем от остри предмети,
- стои изправен и стабилен по време на употреба,
- няма да протече и
- е правилно етикетирани, за да предупреждава за поставените в него опасни отпадъци.
- Когато контейнерът за остри предмети е почти пълен, следвайте местните разпоредби за правилното му изхвърляне.

- Не изхвърляйте пълните контейнери с остри предмети като битови отпадъци, освен ако местните разпоредби разрешават това.
- Не рециклирайте пълните контейнери с остри предмети.
- Пазете от достъп на деца използваното системата за инжектиране и контейнера за изхвърляне на остри предмети.

Как да съхранявате лекарстводоставящата система ASPAVELI® enFuse®

- Съхранявайте лекарстводоставящата система в запечатаната пластмасова опаковка, в оригиналната кутия.
- **Не** отваряйте пластмасовата опаковка, докато не сте готови за приложението на дозата.
- **Съхранявайте** лекарстводоставящата система на чисто и сухо място, далеч от топлина и слънчева светлина, при температура 2 °C - 30 °C.
- **Използвайте** лекарстводоставящата система на места с температура 5 °C - 40 °C.

Обща информация

- Системата за инжектиране е предназначена само за подкожно приложение на пегцетакоплан в областта на корема.
- Системата за инжектиране има капацитет за пълнене 20 mL.
- Вижте етикета на аптеката за обема на пълнене и продължителността на приложение на лекарството.



Въпроси и отговори

Мога ли да използвам повече от 1 спринцовка, за да напълня системата за инжектиране?

Не, използвайте само 1 спринцовка за една система за инжектиране.

Мога ли да сваля системата за инжектиране от корема и да я поставя по-късно, за да завърша приложението на дозата?

Не. Системата за инжектиране не може да се сваля и поставя отново. Ако я свалите, няма да се приложи цялата доза.

Какво да направя, ако приложението на дозата продължава повече от 2 часа?

Натиснете и задържете бутона, докато свалите системата за инжектиране от кожата на пациента. Оставете настрана системата за инжектиране. Консултирайте се с лекаря, който я е предписал.

⚠ **Не** докосвайте долната част на системата за инжектиране, тъй като иглата е открита.

Мога ли да използвам повторно системата за инжектиране?

Системата за инжектиране е проектирана да се заключва след приложението на дозата, затова не може да се използва повторно. Лекарстводоставящата система не трябва да се стерилизира повторно.

Възможни усложнения

Какво да направя, ако бутонът не може да се натисне и заключи?

Проверете дали е свалено червеното предпазно езиче. Ако предпазното езиче е отстранено, опитайте да натиснете бутона докрай. Ако отново не успеете да натиснете бутона докрай, системата за инжектиране е повредена. Свалете системата за инжектиране и я оставете настрана. Отворете нова лекарстводоставяща система и започнете отначало.

Какво да направя, ако буталото на спринцовката не може да се натисне надолу, за да се напълни системата за инжектиране?

Трябва да натиснете буталото силно надолу, за да напълните системата за инжектиране. Ще усещате съпротивление.

Какво да направя, ако системата за инжектиране падне?

Ако системата за инжектиране падне от тялото, вдигнете я внимателно. Не докосвайте иглата, нито лекарствения продукт, който може да е попаднал върху системата за инжектиране. Оставете настрана системата за инжектиране. Консултирайте се с лекаря, който я е предписал.

Други възможни рискове

- Локални реакции на мястото на инжектиране, като локално възпаление на тъканите, раздразнение, подуване или травма
- Леко кръвоносядане, контузия, леко нараняване от убождането или разкъсване
- Системна инфекция, причинена от патогени, пренасяни по кръвен път

Всеки сериозен инцидент, свързан със системата, трябва да се съобщава на производителя, както и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Нормално е да забележите леко кървене. Можете да притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране и да го покриете с малка превръзка.

Противопоказания

- Не е предназначено за употреба с животоспасяващи лекарства за остри състояния.
- Не е предназначено за употреба с продукти, които изискват внимателно контролиран дебит.
- Не е предназначено за употреба при бременни жени.
- Не е предназначено за употреба с лекарствени продукти, които при контакт с кожата може да причинят трайно или тежко увреждане, изискващо медицинска помощ.
- Не е предназначено за подаване на кръв, кръвни продукти, инсулин, пълно парентерално хранене и липидни емулсии.
- Не е предназначено за пациенти с алергия към акрил.

Съобщаване на инциденти

Моля, съобщавайте всички инциденти/потенциални инциденти, възникнали при употреба на това медицинско изделие на:
Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев № 3
Тел.: +359 2 890 35 11; факс: +359 2 890 34 34; e-mail:mailto:bda@bda.bg
bda@bda.bg