

Σύστημα χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI® enFuse® (πεγκσετακοπλάνη)

Για κοιλιακή υποδόρια έγχυση του ASPAVELI® Σύστημα χορήγησης επί του σώματος μίας χρήσης

Διαβάστε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος και κάθε φορά που λαμβάνετε νέο σύστημα χορήγησης επί του σώματος, καθώς μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Φυλάσσετε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης μετά την πρώτη δόση, καθώς μπορεί να τις χρειαστείτε για μελλοντικές δόσεις. Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος τοποθετείται στο σώμα για τη χορήγηση φαρμάκου κάτω από το δέρμα. Αυτές οι πληροφορίες δεν αντικαθιστούν τη σύζηση με τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία σας. Ο ασθενής ή ο φροντιστής θα λάβει οδηγίες από εξειδικευμένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής σχετικά με τη χρήση του συστήματος χορήγησης επί του σώματος σύμφωνα με το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του ASPAVELI. Η απόφαση για πιθανή αυτοχορήγηση και κατ' οίκον έγχυσης πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση και σύσταση του θεράποντος ιατρού. Ρωτήστε τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής σχετικά με οδηγίες που δεν κατανοείτε.

Προοριζόμενος σκοπός - Το σύστημα χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI® enFuse® προορίζεται για την κοιλιακή υποδόρια έγχυση του διαλύματος προς έγχυση ASPAVELI 1 080 mg.

Ενδείξεις χρήσης - Το σύστημα χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI® enFuse® προορίζεται για την κοιλιακή υποδόρια χορήγηση του διαλύματος προς έγχυση ASPAVELI 1 080 mg σε εφήβους (ηλικίας 12-17) και ενήλικες ασθενείς.

Ομάδα(ες)-στόχος ασθενών - Εφήβη (ηλικίας 12-17 και ≥ 30 kg) και ενήλικες (ηλικίας 18+) σύμφωνα με τις απαιτήσεις προϊόντος του διαλύματος προς έγχυση ASPAVELI 1 080 mg.

Προοριζόμενοι χρήστες - Πάροχοι υγειονομικής περιθαλψής (HCP), φροντιστές και ασθενείς (ηλικίας 12+).

Περιγραφή προϊόντος:

Το σύστημα χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI enFuse είναι ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο σύστημα υποδόριας έγχυσης σταθερής δόσης μίας χρήσης με δυνατότητα πλήρωσης από την χρήστη. Το σύστημα χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI enFuse αποτελείται από τη συσκευή (συσκευή χορήγησης επί του σώματος) και τη συσκευή μεταφοράς σύριγγας (βάση μεταφοράς). Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος χρησιμοποιεί ελαστομερές μπουλόνι για την έγχυση του φαρμακευτικού προϊόντος ASPAVELI και περιλαμβάνει ενσωματωμένη βελόνα που εισάγεται στον υποδόριο χώρο όταν πατηθεί το κουμπί. Ο σχεδιασμός της συσκευής χορήγησης επί του σώματος είναι «σταθερής πίεσης» και όχι προκαθορισμένου σταθερού ρυθμού ροής. Οι ρυθμοί ροής-στόχοι in vitro επιτυγχάνονται με προσαρμοσμένα μεγέθη βελόνας. Η αυτοκόλλητη επίτρωση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος, η οποία εκτίθεται όταν αφαιρεθεί η συσκευή χορήγησης επί του σώματος από τη βάση μεταφοράς, παρέχει τη δυνατότητα απευθείας τοποθέτησης στο δέρμα κατά την υποδόρια χορήγηση. Η βάση μεταφοράς προορίζεται για την εισαγωγή μίας (1) σύριγγας μίας χρήσης και τη μεταφορά του ASPAVELI μετά τη σύνδεση προγεγαμμένης, προμετρημένης σύριγγας με σύνδεσμο luer (συμβατό με σύριγγες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80369-7). Το σύστημα χορήγησης επί του σώματος είναι πλήρως μηχανικό και δεν περιλαμβάνει ηλεκτρονικά στοιχεία ή λογισμικό.

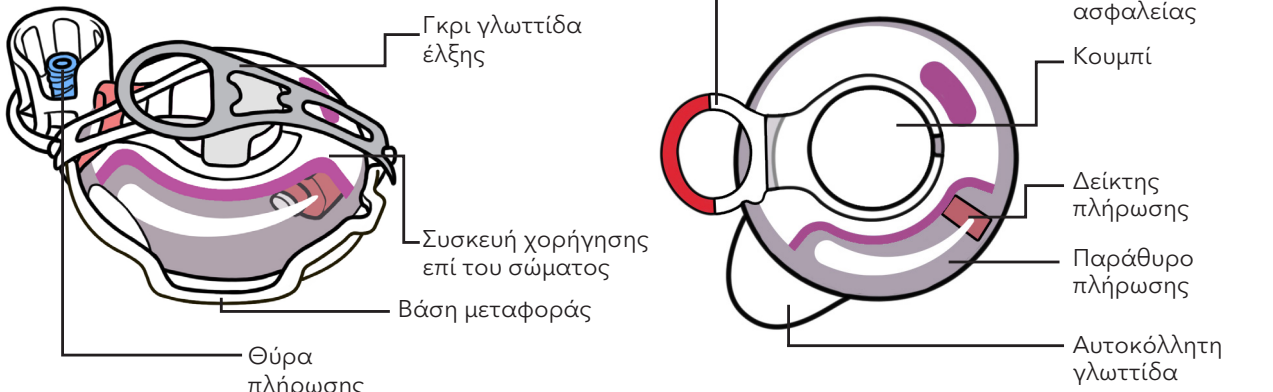
Προειδοποιήσεις:

- **Προειδοποίηση!** Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος εάν η ετικέτα ασφαλείας έχει αφαιρεθεί.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος εάν έχει πέσει ή εάν έχει εμφανείς ζημιές.
- **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν ο σφραγισμένος πλαστικός δίσκος είναι ανοικτός ή έχει υποστεί ζημιά.
- **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος.
- **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος όταν είναι γεμάτη.
- **Μην** αγγίζετε το λευκό αυτοκόλλητο στο κάτω μέρος της συσκευής χορήγησης επί του σώματος πριν από την τοποθέτηση στην κοιλιακή χώρα.
- **Μην** αφήνετε τα ρούχα να έρχονται σε επαφή με το καθαρό σημείο.
- **Μην** αφαιρείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος από το δέρμα μέχρι το κουμπί να ανοιχθεί.
- **Μην** πετάτε (απορρίψτε) τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος στα σκουπίδια.
- **Μην** αφαιρείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος από το δέρμα κατά την έγχυση δόσης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε υλικά για τη συγκράτηση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος στη θέση της που θα μπορούσαν να συμπέσουν τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος πάνω στο δέρμα.
- **Μην** τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στη θύρα πλήρωσης εκτός από τη γεμισμένη σύριγγα.

Προφυλάξεις:

- **Μη** χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος εάν ο ασθενής έχει δερματική πάθηση στην κοιλιακή χώρα (σημείο έγχυσης).
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής φοράει φαρδιά ρούχα ώστε να μην εμπλακούν με τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος.
- **Μην** αποθηκεύετε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος σε συνθήκες διαφορετικές από τις συνθήκες αποθήκευσης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος σε συνθήκες διαφορετικές από τις συνθήκες χρήσης.
- **Μην** τοποθετείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος κατά μήκος της περιφέρειας της μέσης ή σε σημεία όπου η συσκευή χορήγησης επί του σώματος θα επηρεαστεί από πτυχώσεις του δέρματος.
- **Μην** αφαιρείτε την κόκκινη γλωττίδα ασφαλείας μέχρι να στερεωθεί η συσκευή χορήγησης επί του σώματος στο σώμα. Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης δόσης τουλάχιστον 2,5 cm από την άκρη του ομφαλού του ασθενούς και την άκρη της συσκευής χορήγησης επί του σώματος και 2,5 cm από το σημείο έγχυσης της τελευταίας δόσης. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος μόνο στην κοιλιακή χώρα.
- **Μην** κάνετε μπάνιο, ντους, γυμναστική και μη χρησιμοποιείτε τζακούζι, υδρομασάζ ή σάουνα. Μη βρέχετε την κοιλιακή χώρα. Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος δεν είναι αδιάβροχη. Το νερό ή ο ιδρώτας μπορεί να οδηγήσει σε αποκόλληση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος από το δέρμα.
- **Μην** κοιμάστε κατά τη διάρκεια της έγχυσης δόσης.
- Αποφύγετε την έντονη σωματική δραστηριότητα.
- **Μη** χτυπάτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος.
- **Μη** χτυπάτε το κουμπί της συσκευής χορήγησης επί του σώματος.

Εξαρτήματα του συστήματος χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI® enFuse®



Συσκευή χορήγησης επί του σώματος στη βάση μεταφοράς σύριγγας

Συσκευή χορήγησης επί του σώματος

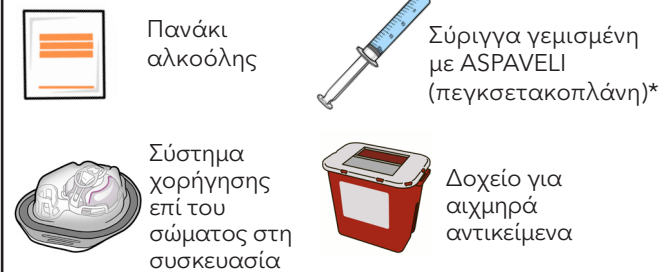
Κλινικό όφελος:

Αυτόματη χορήγηση (hands-free) δόσης μεγάλου όγκου του ASPAVELI (πεγκσετακοπλάνη) στον κοιλιακό υποδόριο χώρο που βελτιώνει τη διαχείριση ασθενών με μείωση του φόρτου για τον χρήστη.



Όταν ολοκληρώσετε τα βήματα 1-9, πρέπει να τοποθετήσετε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος στην κοιλιακή χώρα.

Υλικά που απαιτούνται για την έγχυση δόσης



*Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και την πλήρωση της σύριγγας, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ASPAVELI. Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος θα χορηγήσει τον μεταφερόμενο όγκο. Ο όγκος δεν μπορεί να αλλάξει μετά την πλήρωση.

Πλήρωση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος με υγρό ASPAVELI

1

- Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό.
- Στεγνώστε τα χέρια σας.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα και το διαφανές ένθετο συσκευασίας.

2

- Πάρτε τη σύριγγα που είναι γεμισμένη με ASPAVELI (πεγκσετακοπλάνη).
- **Επιβεβαιώστε** ότι έχετε αναρροφήσει τη συνταγογραφούμενη δόση.
- Η γεμισμένη σύριγγα μπορεί να έχει πύαμα luer. Εάν ναι, περιστρέψτε το προς τα αριστερά (αριστερόστροφα) για να το αφαιρέσετε.
- **Περιστρέψτε** το άκρο της γεμισμένης σύριγγας προς τα δεξιά (δεξιόστροφα) μέσα στη θύρα πλήρωσης μέχρι να αφίξει.

Προσδιορισμός και καθαρισμός σημείου έγχυσης

4

- Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι κενή. Εάν απαιτείται, πιέστε ξανά το έμβολο της σύριγγας σταθερά προς τα κάτω.
- **Μην** αφαιρείτε την κενή σύριγγα από τη βάση μεταφοράς.
- Μετά την πλήρωση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος, προχωρήστε στην προετοιμασία και στην έγχυση της δόσης.
- **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος όταν είναι γεμάτη.

5

- Καθορίστε το σημείο τοποθέτησης της συσκευής χορήγησης επί του σώματος στο γυμνό δέρμα της κοιλιακής χώρας.
- **Χρησιμοποιείτε** τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος μόνο στην κοιλιακή χώρα.
- Επιλέξτε ένα σημείο:
 - Τουλάχιστον 2,5 cm από την άκρη του ομφαλού του ασθενούς και την άκρη της συσκευής χορήγησης επί του σώματος.
 - Τουλάχιστον 2,5 cm από το τελευταίο σημείο.
- **Αποφύγετε** ευαίσθητα σημεία, σημεία με μώλωπες ή ερυθρή, σκληρά ή ερεθισμένα σημεία, σημεία με μούλες, τατουάζ ή ραγάδες.
- **Μην** τοποθετείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος κατά μήκος της περιφέρειας της μέσης ή σε σημεία όπου η συσκευή χορήγησης επί του σώματος θα επηρεαστεί από πτυχώσεις του δέρματος.
- **Βεβαιωθείτε** ότι ο ασθενής φοράει φαρδιά ρούχα ώστε να μην εμπλακούν με τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος.

Αφαίρεση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος από τη βάση μεταφοράς και τοποθέτηση στην κοιλιακή χώρα

6

- Καθαρίστε το σημείο με πανάκι αλκοόλης.
- Αφήστε το σημείο να στεγνώσει για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- **Μην** αγγίζετε, μην κάνετε αέρα με βεντάλια, μη φυσάτε και μην αφήνετε τα ρούχα να έρθουν σε επαφή με το καθαρό σημείο.

7

- Κρατήστε την γκρι γλωττίδα έλξης και τραβήξτε την. Αφήστε την γκρι γλωττίδα έλξης και τη διαφανή γλωττίδα έλξης να πέσουν στο πλάι.
- Οι γλωττίδες μπορεί να πέσουν στο πλάι ή να αφαιρεθούν πλήρως.
- **Μην** αφαιρείτε την κόκκινη γλωττίδα ασφαλείας μέχρι να στερεωθεί η συσκευή χορήγησης επί του σώματος στο σώμα.

8

- Κρατήστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος από το πλάι και τραβήξτε την προς τα πάνω για να την αφαιρέσετε από τη βάση μεταφοράς.
- **Μην** αγγίζετε την αυτοκόλλητη πλευρά στο κάτω μέρος της συσκευής χορήγησης επί του σώματος και μην τη διπλώνετε.
- Η λευκή αυτοκόλλητη πλευρά θα παραμείνει στερεωμένη στη συσκευή χορήγησης επί του σώματος και η διαφανής επένδυση θα παραμείνει στερεωμένη στη βάση μεταφοράς.
- **Βεβαιωθείτε** ότι το σημείο έχει καθαριστεί πριν από την τοποθέτηση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος.
- **Λευκή αυτοκόλλητη πλευρά**
- **Διαφανής επένδυση**

9

- Τοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος ώστε το παράθυρο πλήρωσης να είναι στραμμένο προς τα πάνω, προς το πρόσωπο του ασθενούς.
- Πιέστε σταθερά το διαφανές τμήμα της συσκευής χορήγησης επί του σώματος για να την στερεώσετε στην κοιλιακή χώρα.
- **Μην** επαναποθετείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος μετά την τοποθέτησή της στην κοιλιά. Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος λειτουργεί ανεξάρτητα από τον προσανατολισμό του παραθύρου πλήρωσης.

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Ορισμός συμβόλου
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής της ιατρικής συσκευής και την ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια
	Να διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από την υγρασία
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Υποδεικνύει το αναγνωριστικό συσκευής του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας
	Να μην επαναποστειρώνεται	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβόληση	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβόληση
	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι μη πυρετογόνο
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή
	Σύμβολο επικίνδυνων ουσιών για υλικό από κοβάλτιο	Υποδεικνύει ότι το υλικό στην επισήμανση είναι επικίνδυνη ουσία
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Σήμανση CE	Υποδεικνύει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Υποδεικνύει σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Ποσότητα	Ποσότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της εμπορικής συσκευασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την εταιρεία εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην τοπική περιοχή
	Ανοίξτε εδώ	Υποδεικνύει το σημείο από το οποίο πρέπει να ανοίξετε τη συσκευασία

	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 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
Οδηγίες χρήσης: EnableInjections.com/ifu		Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: EnableInjections.com/patent			10132298 Αναθ. Α Εκδόθηκε MAP2026

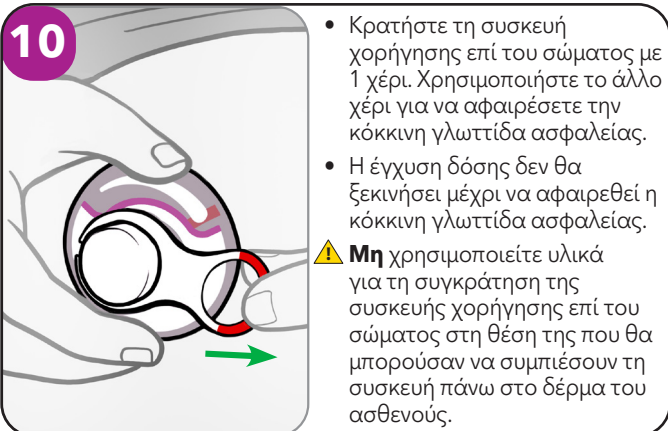


Εναρξη έγχυσης δόσης

10

- Κρατήστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος με 1 χέρι. Χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να αφαιρέσετε την κόκκινη γλωττίδα ασφαλείας.
- Η έγχυση δόσης δεν θα ξεκινήσει μέχρι να αφαιρεθεί η κόκκινη γλωττίδα ασφαλείας.

⚠ **Μη** χρησιμοποιείτε υλικά για τη συγκράτηση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος στη θέση της που θα μπορούσαν να συμπιέσουν τη συσκευή πάνω στο δέρμα του ασθενούς.



11

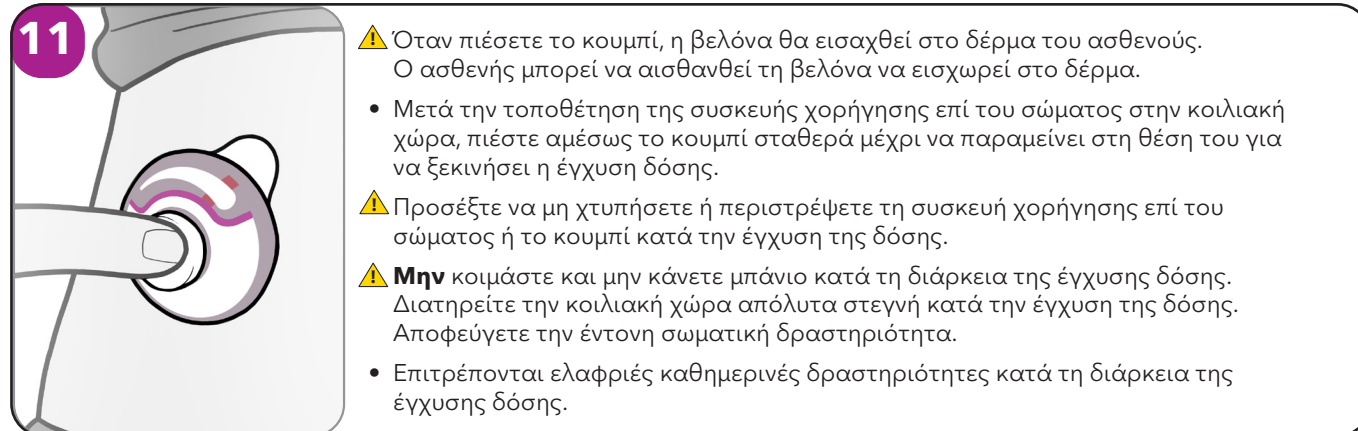
⚠ Όταν πιέσετε το κουμπί, η βελόνα θα εισαχθεί στο δέρμα του ασθενούς. Ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί τη βελόνα να εισχωρεί στο δέρμα.

- Μετά την τοποθέτηση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος στην κοιλιακή χώρα, πιέστε αμέσως το κουμπί σταθερά μέχρι να παραμείνει στη θέση του για να ξεκινήσει η έγχυση δόσης.

⚠ Προσέξτε να μη χτυπήσετε ή περιστρέψετε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος ή το κουμπί κατά την έγχυση της δόσης.

⚠ **Μην** κοιμάστε και μην κάνετε μπάνιο κατά τη διάρκεια της έγχυσης δόσης. Διατηρείτε την κοιλιακή χώρα απόλυτα στεγνή κατά την έγχυση της δόσης. Αποφεύγετε την έντονη σωματική δραστηριότητα.

- Επιτρέπονται ελαφριές καθημερινές δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της έγχυσης δόσης.



Παρακολούθηση έγχυσης δόσης

12

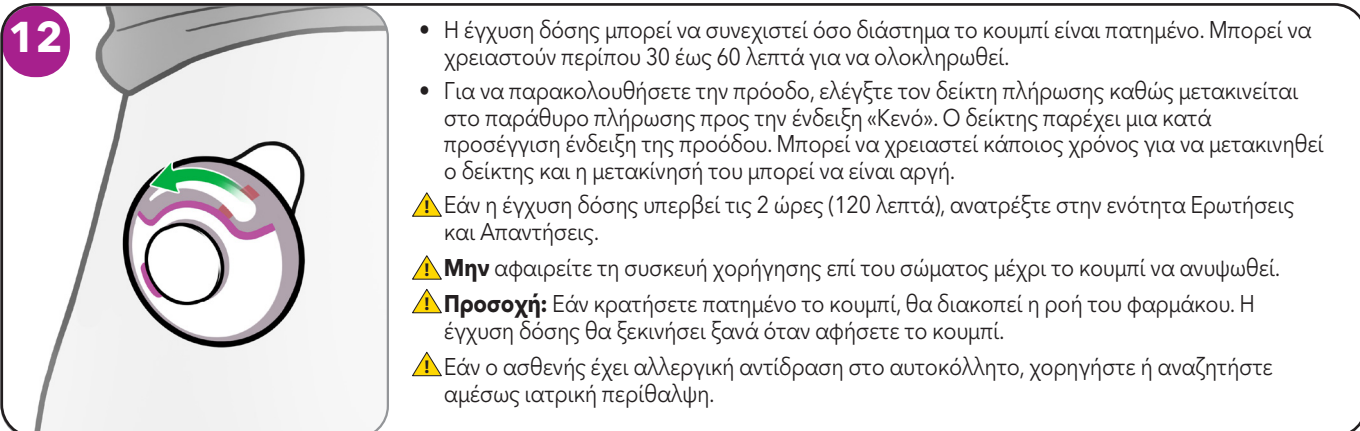
- Η έγχυση δόσης μπορεί να συνεχιστεί όσο διάστημα το κουμπί είναι πατημένο. Μπορεί να χρειαστούν περίπου 30 έως 60 λεπτά για να ολοκληρωθεί.
- Για να παρακολουθήσετε την πρόοδο, ελέγξτε τον δείκτη πλήρωσης καθώς μετακινείται στο παράθυρο πλήρωσης προς την ένδειξη «Κενό». Ο δείκτης παρέχει μια κατά προσέγγιση ένδειξη της προόδου. Μπορεί να χρειαστεί κάποιος χρόνος για να μετακινήσει ο δείκτης και η μετακίνησή του μπορεί να είναι αργή.

⚠ Εάν η έγχυση δόσης υπερβεί τις 2 ώρες (120 λεπτά), ανατρέξτε στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις.

⚠ **Μην** αφαιρέτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος μέχρι το κουμπί να ανυψωθεί.

⚠ **Προσοχή:** Εάν κρατήσετε πατημένο το κουμπί, θα διακοπεί η ροή του φαρμάκου. Η έγχυση δόσης θα ξεκινήσει ξανά όταν αφήσετε το κουμπί.

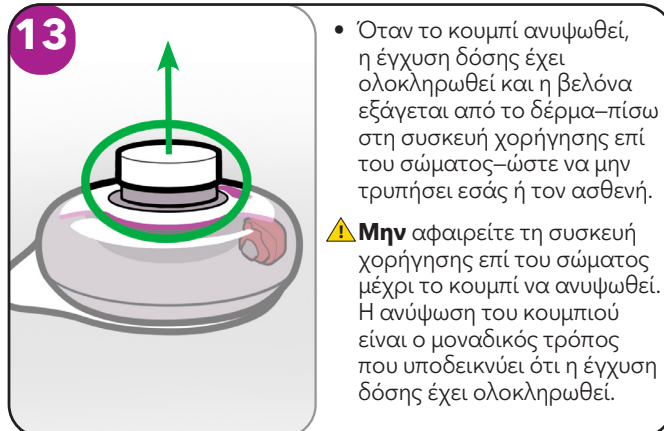
⚠ Εάν ο ασθενής έχει αλλεργική αντίδραση στο αυτοκόλλητο, χορηγήστε ή αναζητήστε αμέσως ιατρική περίθαλψη.



13

- Όταν το κουμπί ανυψωθεί, η έγχυση δόσης έχει ολοκληρωθεί και η βελόνα εξάγεται από το δέρμα—πίσω στη συσκευή χορήγησης επί του σώματος—ώστε να μην τρυπήσει εσάς ή τον ασθενή.

⚠ **Μην** αφαιρέτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος μέχρι το κουμπί να ανυψωθεί. Η ανύψωση του κουμπιού είναι ο μοναδικός τρόπος που υποδεικνύει ότι η έγχυση δόσης έχει ολοκληρωθεί.



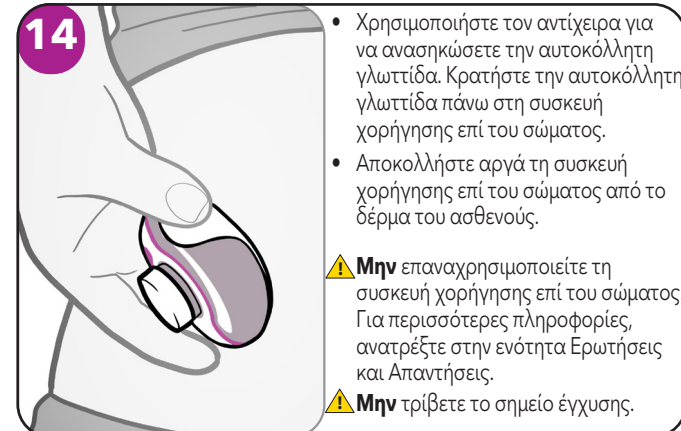
Αφαίρεση κενής συσκευής

14

- Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να ανασήκωστε την αυτοκόλλητη γλωττίδα. Κρατήστε την αυτοκόλλητη γλωττίδα πάνω στη συσκευή χορήγησης επί του σώματος.
- Αποκόλληστε αργά τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος από το δέρμα του ασθενούς.

⚠ **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Ερωτήσεις και Απαντήσεις.

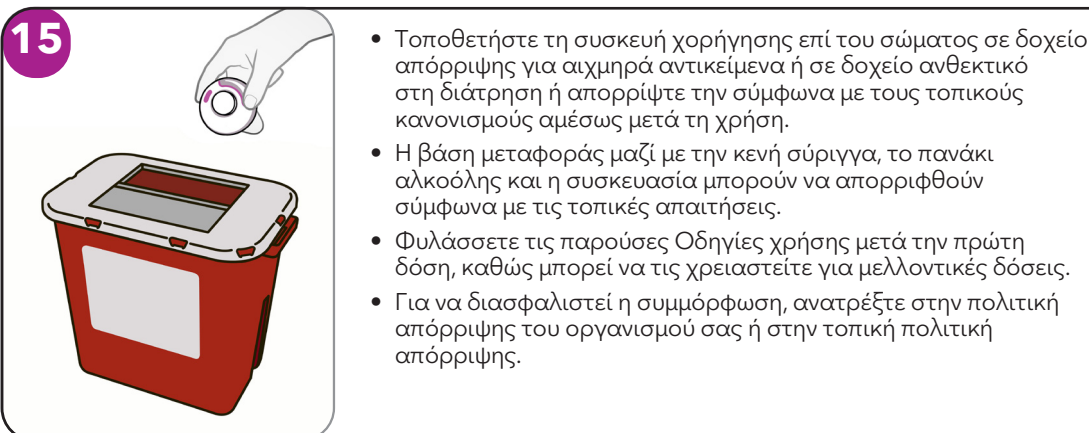
⚠ **Μην** τρίβετε το σημείο έγχυσης.



Απόρριψη κενής συσκευής χορήγησης επί του σώματος και υλικών

15

- Τοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος σε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα ή σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση ή απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αμέσως μετά τη χρήση.
- Η βάση μεταφοράς μαζί με την κενή σύριγγα, το πανάκι αλκοόλης και η συσκευασία μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
- Φυλάσσετε τις παρούσες Οδηγίες χρήσης μετά την πρώτη δόση, καθώς μπορεί να τις χρειαστείτε για μελλοντικές δόσεις.
- Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση, ανατρέξτε στην πολιτική απόρριψης του οργανισμού σας ή στην τοπική πολιτική απόρριψης.



Εάν δεν διαθέτετε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

- έχει κατασκευαστεί από πλαστικό βαρέος τύπου,
 - μπορεί να κλείσει με ανθεκτικό στη διάτρηση καπάκι που εφαρμόζει σφικτά, ώστε τα αιχμηρά αντικείμενα να μην μπορούν να βγουν από το δοχείο,
 - βρίσκεται σε όρθια θέση και είναι σταθερό κατά τη διάρκεια της χρήσης,
 - είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
 - επισημαίνεται με τις κατάλληλες ετικέτες προειδοποίησης για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων εντός του δοχείου.
- Όταν το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα είναι σχεδόν γεμάτο, πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη σωστή απόρριψη του δοχείου απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα.

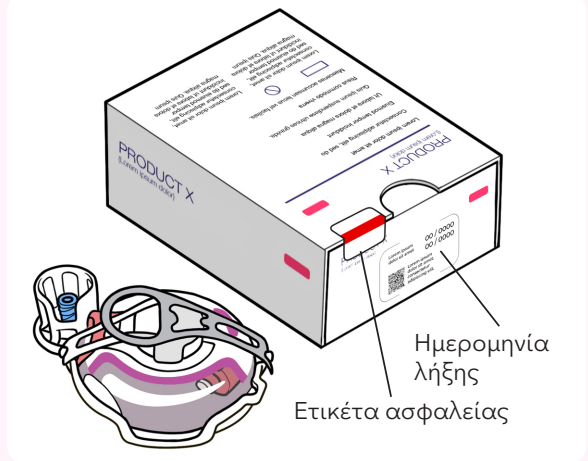
- Μην απορρίπτετε γεμάτα δοχεία απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα στα σκουπίδια εκτός εάν επιτρέπεται από τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Μην ανακυκλώνετε γεμάτα δοχεία απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα.
- Φυλάσσετε τη χρησιμοποιημένη συσκευή χορήγησης επί του σώματος και το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα μακριά από τα παιδιά.

Τρόπος αποθήκευσης του συστήματος χορήγησης επί του σώματος ASPAVELI® enFuse®

- Φυλάσσετε το σύστημα χορήγησης επί του σώματος σε κλειστό δίσκο εντός του αρχικού κουτιού.
- Μην** ανοίγετε τον δίσκο μέχρι να είναι έτοιμος για έγχυση δόσης.
- Αποθηκεύετε** το σύστημα χορήγησης επί του σώματος σε καθαρή, στεγνή περιοχή μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία 2°C - 30°C.
- Χρησιμοποιείτε** το σύστημα χορήγησης επί του σώματος σε θερμοκρασία 5°C - 40°C.

Γενικές πληροφορίες

- Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος προορίζεται για την κοιλιακή υποδόρια έγχυση μόνο πεγκσετακοπλάνης.
- Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος έχει χωρητικότητα πλήρωσης 20 mL.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του φαρμακείου για τον όγκο πλήρωσης και τη διάρκεια έγχυσης του φαρμάκου.



Ερωτήσεις και Απαντήσεις

Μπορώ να χρησιμοποιώ περισσότερες από 1 σύριγγες για πλήρωση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος;

Όχι, χρησιμοποιείτε μόνο 1 σύριγγα ανά συσκευή χορήγησης επί του σώματος.

Μπορώ να αφαιρέσω τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος από την κοιλιακή χώρα και να την τοποθετώ αργότερα για να ολοκληρωθεί η έγχυση δόσης;

Όχι. Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί. Εάν αφαιρεθεί, μπορεί να μη γίνει έγχυση της πλήρους δόσης.

Τι πρέπει να κάνω εάν η έγχυση δόσης διαρκεί περισσότερες από 2 ώρες;

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενώ αφαιρέτε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος από το δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος στο πλάι. Απευθυνθείτε στον συνταγογράφοντα ιατρό.

⚠ **Μην** αγγίζετε το κάτω μέρος της συσκευής χορήγησης επί του σώματος κατά την έκθεση της βελόνας.

Τι θα συμβεί εάν επιχειρήσω να επαναχρησιμοποιώ τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος;

Η συσκευή χορήγησης επί του σώματος έχει σχεδιαστεί ώστε να κλειδώνει μετά την έγχυση της δόσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Το σύστημα χορήγησης επί του σώματος δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.

Πιθανές επιπλοκές

Τι θα συμβεί εάν το κουμπί δεν πατιέται προς τα μέσα και δεν κλειδώνει;

Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την κόκκινη γλωττίδα ασφαλείας. Εάν η γλωττίδα ασφαλείας αφαιρεθεί, βεβαιωθείτε ότι έχετε προσπαθήσει να πατήσετε το κουμπί τέρμα μέσα. Εάν δεν μπορείτε και πάλι να πατήσετε το κουμπί μέχρι τέρμα, τότε η συσκευή χορήγησης επί του σώματος έχει υποστεί ζημιά. Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος και τοποθετήστε την στο πλάι. Ανοίξτε ένα νέο σύστημα χορήγησης επί του σώματος και ξεκινήστε από την αρχή.

Τι πρέπει να κάνω εάν το έμβολο της σύριγγας δεν πατιέται μέχρι κάτω για πλήρωση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος;

Πρέπει να πιέσετε σταθερά το έμβολο για πλήρωση της συσκευής χορήγησης επί του σώματος. Θα αισθανθείτε ότι υπάρχει αντίσταση.

Τι θα συμβεί εάν η συσκευή χορήγησης επί του σώματος πέσει;

Εάν η συσκευή χορήγησης επί του σώματος πέσει από το σώμα, σηκώστε την προσεκτικά. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή το φαρμακευτικό προϊόν που ενδέχεται να υπάρχει πάνω στη συσκευή χορήγησης επί του σώματος. Τοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης επί του σώματος στο πλάι. Απευθυνθείτε στον συνταγογράφοντα ιατρό.

Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι

- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης, όπως τοπική ιστική φλεγμονή, ερεθισμός, οίδημα ή τραύμα
- Μικρές έκτασης μώλωπες, θλάσεις, μικροτραυματισμοί από τρυπήματα ή ρήξη
- Συστηματική λοίμωξη λόγω έκθεσης σε παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος

Σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Μικρή αιμορραγία είναι φυσιολογική. Μπορείτε να πιέσετε το σημείο έγχυσης με βαμβάκι ή γάζα και να το καλύψετε με μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα.

Αντενδείξεις

- Δεν προορίζεται για χρήση με φάρμακα διάσωσης για οξείες καταστάσεις.
- Δεν προορίζεται για χρήση με προϊόντα για τα οποία απαιτείται προσεκτικά ελεγχόμενος ρυθμός ροής.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε έγκυες γυναίκες.
- Δεν προορίζεται για χρήση με φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν μόνιμη ή σοβαρή βλάβη που χρήζει ιατρικής παρέμβασης σε περίπτωση επαφής με το δέρμα.
- Δεν προορίζεται για την έγχυση αίματος, προϊόντων αίματος, ινσουλίνης, ολικής παρεντερικής διατροφής και λιπιδικών γαλακτωμάτων.
- Δεν προορίζεται για ασθενείς με αλλεργία στο ακρυλικό υλικό.