

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Aspaveli?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ASPAVELI

Che cos'è Aspaveli e quando si usa?

Aspaveli è un medicamento contenente il principio attivo pegcetacoplan. Pegcetacoplan è stato concepito per legarsi alla proteina C3 del complemento, che fa parte del sistema di difesa dell'organismo chiamato «sistema del complemento».

Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)

Aspaveli è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che manifestano anemia come conseguenza di questa malattia.

Nei pazienti con EPN, il sistema del complemento si attiva in modo eccessivo e attacca i globuli rossi. Ciò può provocare una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), stanchezza, limitazioni funzionali, dolore, dolore addominale, urine scure, fiato corto, difficoltà di deglutizione, disfunzione erettile e la formazione di coaguli di sangue. Legandosi alla proteina C3 e bloccandola, questo medicamento può impedire al sistema del complemento di attaccare i globuli rossi, controllando così i sintomi della malattia. Questo medicamento si è dimostrato efficace nell'aumentare il numero di globuli rossi (ridurre l'anemia), con possibile miglioramento dei sintomi descritti.

Glomerulopatia da C3 (C3G) e glomerulonefrite membranoproliferativa da immunocomplessi (IC-MPGN) primitiva.

Aspaveli è utilizzato per trattare pazienti adulti e adolescenti (di età compresa tra 12 e 17 anni) con malattie chiamate glomerulopatia da C3 mediata dal complemento (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa da immunocomplessi primitiva (IC-MPGN primitiva).

La glomerulonefrite è una malattia renale caratterizzata da un'inflammatione dei reni. La C3G e l'IC-MPGN primitiva sono forme particolari di glomerulonefrite. Nei pazienti con C3G e IC-MPGN primitiva, il cosiddetto sistema del complemento è iperattivo. Quando questo sistema non è ben controllato, può verificarsi un danno al glomerulo, una rete di piccoli vasi sanguigni all'interno del rene che filtra il sangue. Di conseguenza, con il passare del tempo il rene perde la capacità di eliminare le scorie dal sangue. Queste scorie, se non vengono rimosse dal sangue, si accumulano nel corpo e possono causare infiammazioni renali, danni renali e insufficienza renale. I possibili segni includono sangue nelle urine (ematuria), eccesso di proteine nelle urine (proteinuria), funzionalità renale ridotta (misurata con la velocità di filtrazione glomerulare [GFR]), livelli aumentati di creatinina nel sangue, stanchezza e gonfiori (edemi) a mani, piedi o caviglie. Questo medicamento ha dimostrato di ridurre l'escrezione di proteine nelle urine e può stabilizzare la funzionalità renale.



Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Aspaveli?

- se è allergico a pegcetacoplan o a uno degli altri componenti di questo medicamento (elencati al paragrafo «Cosa contiene Aspaveli?»).
- se ha un'infezione causata da batteri cosiddetti capsulati.
- se non è stato vaccinato contro *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aspaveli?

Sintomi di infezione

Prima di iniziare il trattamento con Aspaveli informi il medico se ha delle infezioni in corso.

Dato che il medicamento agisce sul sistema del complemento, che fa parte delle difese dell'organismo contro le infezioni, il suo uso aumenta il rischio di infezioni, ivi comprese quelle causate dai batteri cosiddetti capsulati, come *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae*. Si tratta di infezioni gravi che interessano il naso, la gola e i polmoni o le meningi e che possono diffondersi nel sangue e nell'organismo.

Parli con il medico prima di iniziare il trattamento con Aspaveli per accertarsi di ricevere la vaccinazione contro *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae*, qualora non le siano stati somministrati questi vaccini in precedenza. Se ha già ricevuto questi vaccini in precedenza, potrebbe essere necessario sottoporsi a richiami prima di iniziare il trattamento con questo medicamento. Queste vaccinazioni devono essere somministrate almeno due settimane prima di iniziare la terapia. Se non può essere vaccinato due settimane prima di iniziare la terapia, il suo medico le prescriverà degli antibiotici per ridurre il rischio di infezione, da assumere per due settimane dopo la vaccinazione. In seguito alla vaccinazione potrebbe essere sottoposto a monitoraggio più stretto da parte del medico per individuare eventuali sintomi di infezione.

Sintomi di infezione

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- mal di testa e febbre
- febbre ed eruzione cutanea
- febbre con o senza brividi
- fiato corto
- frequenza cardiaca accelerata
- pelle umida e fredda
- mal di testa con rigidità del collo o della schiena
- mal di testa con nausea o vomito
- sensibilità degli occhi alla luce
- dolori muscolari con sintomi simil-influenzali
- confusione
- dolori o fastidi estremi

Si assicuri che le sue vaccinazioni siano aggiornate. Deve sapere inoltre che i vaccini possono ridurre il rischio di infezioni gravi, ma non le prevengono tutte. In conformità alle raccomandazioni nazionali, il medico potrà ritenere necessario che lei adotti misure aggiuntive come l'uso di antibiotici per prevenire le



infezioni.

Reazioni allergiche

Alcuni pazienti possono manifestare reazioni allergiche. In caso di una reazione allergica, interrompa l'infusione di Aspaveli e richieda immediatamente assistenza medica. Le reazioni allergiche gravi possono manifestarsi con difficoltà respiratorie, dolore o sensazione di costrizione al petto e/o sensazione di capogiro/mancamento, intenso prurito alla pelle o noduli in rilievo sulla pelle, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a deglutire o collasso.

Reazioni in sede di iniezione

Con l'uso di Aspaveli sono state osservate reazioni in sede di iniezione. Prima di autosomministrarsi il medicamento, dovrà essere adeguatamente istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

Monitoraggio degli esami di laboratorio per l'EPN

Durante il trattamento con Aspaveli, il suo medico la sottoporrà a controlli regolari, tra cui analisi del sangue per misurare i livelli di lattato deidrogenasi (LDH) e test per la valutazione della funzionalità renale; se necessario, il medico aggiusterà la dose.

Effetti sugli esami di laboratorio

Deve essere evitato l'uso di reagenti a base di silice nei test della coagulazione in quanto ciò può determinare un prolungamento artificiale del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicamento a bambini con EPN di età inferiore a 18 anni, poiché non sono disponibili dati sulla sua sicurezza ed efficacia in questa fascia d'età.

Non somministrare questo medicamento a bambini con C3G o IC-MPGN primitiva di età inferiore a 12 anni, poiché non sono disponibili dati sulla sua sicurezza ed efficacia in questa fascia d'età.

Uso di Aspaveli con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento.

Sorbitolo

Questo medicamento contiene 820 mg di sorbitolo per flaconcino, equivalente a 41 mg/ml.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima di prendere medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Capacità di guidare veicoli e capacità di utilizzare macchine

Questo medicamento non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Aspaveli durante la gravidanza o l'allattamento?

Donne in età fertile



Non sono noti gli effetti del medicamento sul nascituro. Si raccomanda alle donne che possono iniziare una gravidanza di utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e fino a 8 settimane dopo la fine dello stesso. Chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Aspaveli non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicamento.

Come usare Aspaveli?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

Almeno due settimane prima di iniziare il trattamento con questo medicamento, il medico esaminerà la sua cartella clinica e potrebbe somministrarle una o più vaccinazioni. Se lei non può essere vaccinato almeno due settimane prima dell'inizio del trattamento con Aspaveli, il medico suo le prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione, da assumere per due settimane dopo la vaccinazione.

Se usa questo medicamento per il trattamento dell'EPN

Posologia per gli adulti:

Il medico le indicherà la dose adatta al suo caso.

La dose iniziale raccomandata per gli adulti con EPN è di 1080 mg due volte alla settimana. La dose deve essere assunta due volte alla settimana nei Giorni 1 e 4 di ogni settimana di trattamento. Se passa ad Aspaveli da un altro tipo di medicamento per l'EPN, chiamato inibitore di C5, dovrà prendere Aspaveli in aggiunta all'attuale dose di inibitore di C5 come prescritto per 4 settimane. Dopo 4 settimane, deve smettere di prendere l'inibitore di C5.

La dose o l'intervallo posologico non devono essere modificati senza consultare il medico. Il suo medico potrà aggiustare la dose a 1080 mg ogni tre giorni (ad es., Giorno 1, Giorno 4, Giorno 7, Giorno 10, Giorno 13 e così via), se opportuno. Se teme di aver saltato una dose, si rivolga al suo medico il prima possibile.

Se usa questo medicamento per il trattamento della C3G o dell'IC-MPGN primitiva

Posologia per gli adulti:

La dose iniziale raccomandata per gli adulti con C3G o IC-MPGN primitiva è di 1080 mg due volte alla settimana. La dose deve essere somministrata due volte alla settimana nei Giorni 1 e 4 di ogni settimana di trattamento.

Posologia per gli adolescenti:

La dose iniziale raccomandata per gli adolescenti con C3G o IC-MPGN primitiva, da assumere due volte a settimana, si basa sul peso corporeo del paziente o della paziente. Il suo medico calolerà la sua dose sulla base della seguente tabella posologica. La dose deve essere somministrata due volte alla settimana nei Giorni 1 e 4 di ogni settimana di trattamento.

Peso corporeo	Prima dose (volume di infusione)	Seconda dose (volume di infusione)	Dose di mantenimento (volume di infusione)
50 kg e superiore	1080 mg due volte alla settimana (20 ml)		
Da 35 a meno di 50 kg	648 mg (12 ml)	810 mg (15 ml)	810 mg due volte alla settimana (15 ml)



Da 30 a meno di 35 kg	540 mg (10 ml)	540 mg (10 ml)	648 mg due volte alla settimana (12 ml)
-----------------------	----------------	----------------	---

Modo di somministrazione

Aspaveli è destinato alla somministrazione per infusione sottocutanea mediante:

- una pompa per infusione o
- un sistema di somministrazione indossabile.

La prima dose del medicamento le verrà somministrata da un medico in un ospedale o centro di trattamento. Se il trattamento è efficace, il medico potrà valutare insieme a lei la possibilità che si somministri autonomamente il medicamento a casa. Qualora ciò risulti possibile, un operatore sanitario spiegherà a lei o chi la assiste come eseguire l'infusione.

Velocità di infusione

Quando si utilizza la pompa per infusione, la durata dell'infusione è di circa 30 minuti se si utilizzano due sedi di infusione o di circa 60 minuti se si utilizza una sola sede.

Quando si utilizza il sistema di somministrazione indossabile, la durata tipica dell'infusione varia da 30 a 60 minuti (a seconda della rapidità con la quale il medicamento si diffonde nel corpo).

L'infusione deve essere iniziata subito dopo aver aspirato questo medicamento nella siringa e completata entro due ore dalla preparazione della siringa. Cfr. le *istruzioni per l'uso sulla preparazione e la somministrazione del medicamento* alla fine dell'Informazione destinata ai pazienti.

Se dimentica di usare Aspaveli

Se ha dimenticato una dose, esegua la somministrazione non appena se ne accorge; prenda la dose successiva come previsto. Non somministri più di una dose nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Aspaveli per l'EPN

L'EPN è una malattia cronica e ciò significa che, in previsione, utilizzerà questo medicamento a lungo. Se desidera interrompere l'uso del medicamento, ne parli prima con il suo medico. Interrompendo bruscamente il trattamento rischia di peggiorare i sintomi.

Qualora il medico decida di interrompere il trattamento con questo medicamento, si attenga alle sue istruzioni su come procedere. Il suo medico la terrà sotto stretta osservazione per almeno 8 settimane dopo l'interruzione del trattamento alla ricerca di eventuali segni di distruzione dei globuli rossi (emolisi) dovuti all'EPN. I sintomi o i problemi che possono verificarsi a causa della distruzione dei globuli rossi includono:

- stanchezza
- fiato corto
- sangue nelle urine
- dolore al ventre (addome)
- riduzione del numero dei globuli rossi
- formazione di coaguli di sangue (trombosi)
- difficoltà di deglutizione
- disfunzione erettile negli uomini

Contatti il suo medico se manifesta uno qualsiasi di questi segni o sintomi.

Se interrompe il trattamento con Aspaveli per la C3G o la IC-MPGN primitiva

La C3G o l'IC-MPGN primitiva sono malattie croniche. Si può dunque presumere che dovrà usare questo medicamento per un lungo periodo di tempo. Se desidera interrompere il trattamento, ne parli prima con il suo medico.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Aspaveli?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Prima del trattamento, il suo medico discuterà con lei dei possibili effetti collaterali e le illustrerà i rischi e i benefici associati ad Aspaveli.

L'effetto collaterale più grave è lo sviluppo di infezioni gravi.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi di infezione (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aspaveli?»), informi immediatamente il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sul significato degli effetti collaterali sotto riportati, chieda spiegazioni al medico.

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali riportati nei pazienti o nelle pazienti con EPN:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- reazioni in sede di iniezione: includono arrossamento (eritema), gonfiore, prurito, formazione di lividi e dolore. Queste reazioni scompaiono solitamente entro alcuni giorni.
- infezione del naso, della gola o delle vie respiratorie (infezione delle vie respiratorie superiori)
- diarrea
- distruzione dei globuli rossi (emolisi)
- dolore al ventre (dolore addominale)
- mal di testa
- stanchezza (affaticamento)
- febbre o temperatura elevata (piressia)
- tosse
- infezione delle vie urinarie
- complicazioni legate alle vaccinazioni obbligatorie
- dolore alle braccia e alle gambe (dolore agli arti)
- capogiro dolore alle articolazioni (artralgia)
- mal di schiena

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- reazione in sede di iniezione, quale rossore o indurimento della pelle
- infezione dell'orecchio, della bocca o della pelle
- mal di gola
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) con conseguente predisposizione superiore alla norma al sanguinamento o alla comparsa di lividi
- nausea
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- sangue dal naso (epistassi)
- arrossamento cutaneo (eritema)
- dolori muscolari (mialgia)
-



infezione dello stomaco e dell'intestino, con possibile comparsa di sintomi quali nausea da lieve a moderata, vomito, crampi, diarrea (infezione gastrointestinale)

- aumento dei valori epatici
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia)
- funzionalità renale compromessa
- urine di colore diverso
- pressione sanguigna elevata
- spasmi muscolari
- naso chiuso (congestione nasale)
- eruzione cutanea
- infezione del sangue (sepsi)
- infezione virale- infezione fungina
- infezione delle vie respiratorie
- infezione oculare
- pomfi (orticaria)
- COVID-19
- infezione batterica
- infezione della vagina

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- infiammazione della cervice uterina
- infezione dell'inguine
- polmonite
- accumulo di pus nel naso (ascesso nasale)
- tubercolosi
- infezione micotica nell'esofago
- sacca di pus nella zona dell'ano (ascesso anale)
- reazione allergica grave che causa disturbi respiratori, vertigini o pressione sanguigna bassa (reazione anafilattica, shock anafilattico)

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali riportati nei pazienti o nelle pazienti con C3G o IC-MPGN primitiva:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- reazioni in sede di infusione: includono dolore, arrossamento (eritema), prurito, gonfiore o indurimento della pelle
- infiammazione del naso e della gola (nasofaringite)
- febbre o temperatura corporea aumentata (piressia)
- nausea (sensazione di star male)
- influenza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- prurito in zone diverse dalla sede di iniezione
- dolore articolare (artralgia)



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare il contenitore nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Aspaveli?

Aspaveli è una soluzione chiara, da incolore a leggermente giallastra per infusione sottocutanea (54 mg/ml in un flaconcino da 20 ml). Le soluzioni torbide, che contengono particelle o presentano alterazione di colore, non devono essere utilizzate.

Principi attivi

Pegcetacoplan 1080 mg (54 mg/ml in un flaconcino da 20 ml).

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo (E 420), acido acetico glaciale (E260), sodio acetato triidrato (E262), sodio idrossido (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68674 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Aspaveli? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

1 flaconcino [A]

8 flaconcini [A]

Si fa presente che i tamponi imbevuti di alcool, gli aghi e gli altri materiali o attrezzature non sono contenuti nella confezione.

Titolare dell'omologazione



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso sulla preparazione e la somministrazione del medicamento

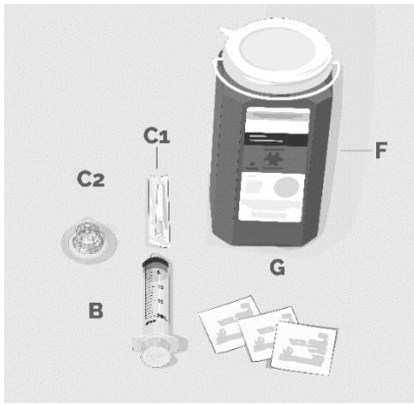
Preparazione della siringa

Punto 1	Preparazione dell'infusione Prima di iniziare: 1. Prelevare una confezione contenente un flaconcino dal frigorifero. Tenere il flaconcino nella scatola e attendere circa 30 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente. Non tentare di velocizzare il processo di riscaldamento utilizzando ad es. il forno a microonde o qualsiasi altra fonte di calore. 2. Individuare una superficie di lavoro piana e ben illuminata, come ad es. un tavolo. 3. Predisporre tutto il materiale necessario: i) Se si utilizza una pompa per infusione (Figura 1): A. pompa per infusione a siringa e istruzioni per l'uso del produttore (non raffigurate) B. siringa compatibile C1. ago di trasferimento OPPURE C2. dispositivo di trasferimento privo di ago per aspirare il prodotto dal flaconcino D. set di infusione (non raffigurato; la configurazione varia in base alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo) E. tubi per infusione e connettore a Y (se necessario) F. contenitore per oggetti taglienti/appuntiti G. salviettine imbevute di alcool H. garza e cerotto adesivo o medicazione trasparente OPPURE ii) Se si utilizza un sistema di somministrazione indossabile (Figura 2): A. sistema di somministrazione indossabile e istruzioni per
----------------	---



Figura 2: materiale necessario (sistema di somministrazione indossabile)



	l'uso del produttore (non raffigurate) B. siringa compatibile C1. ago di trasferimento OPPURE C2. dispositivo di trasferimento privo di ago per aspirare il prodotto dal flaconcino F. contenitore per oggetti taglienti/appuntiti G. salviettine imbevute di alcool	
	Pulire accuratamente la superficie di lavoro usando una salviettina imbevuta di alcool.	
	Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone. Asciugare le mani.	
Punto 2	Controllo del flaconcino e del liquido Estrarre il flaconcino dalla scatola. Esaminare accuratamente il liquido contenuto nel flaconcino. Aspavelli è un liquido chiaro, da incolore a leggermente giallastro. Verificare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni del colore (Figura 3). Non utilizzare il flaconcino se: ● il liquido appare torbido, contiene particelle o è di colore giallo scuro. ● la capsula di chiusura protettiva manca o è danneggiata. ● la data di scadenza («EXP») riportata sull'etichetta è superata.	Figura 3 
Punto 3	Preparazione e riempimento della siringa Rimuovere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino per scoprirne la parte centrale del tappo di gomma grigio (Figura 4). Gettare via la capsula di chiusura. Pulire il tappo con una nuova salviettina imbevuta di alcool e farlo asciugare. Opzione 1: se si utilizza un dispositivo di trasferimento privo di ago (come ad es. un adattatore per flaconcini), attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del dispositivo. OPPURE Opzione 2: se si utilizzano un ago di trasferimento e una siringa, attenersi alle istruzioni che seguono:	Figura 4  Figura 5 



A. Collegare un ago di trasferimento sterile a una siringa sterile.

B. Tirare indietro lo stantuffo per riempire la siringa con una quantità d'aria pari a circa 20 ml (Figura 5).

C. Assicurarsi che il flaconcino sia in posizione verticale. NON capovolgere il flaconcino. Inserire la siringa riempita d'aria e munita di ago di trasferimento al centro del tappo del flaconcino.

D. La punta dell'ago di trasferimento non deve essere immersa nella soluzione onde evitare la formazione di bolle d'aria (Figura 6).

E. Premere delicatamente lo stantuffo della siringa. In questo modo l'aria all'interno della siringa viene iniettata nel flaconcino.

F. Capovolgere il flaconcino (Figura 7).

G. Con la punta dell'ago di trasferimento immersa nella soluzione, tirare lentamente lo stantuffo per riempire la siringa con la dose prescritta di Aspaveli (Figura 8).

H. Verificare di aver prelevato la dose prescritta. L'eventuale volume in eccesso deve essere eliminato.

I. Rimuovere la siringa riempita e l'ago di trasferimento dal flaconcino.

J. Non rimettere la capsula di chiusura sull'ago di trasferimento. Scollegare l'ago dalla siringa e gettarlo nel contenitore per oggetti taglienti/appuntiti.

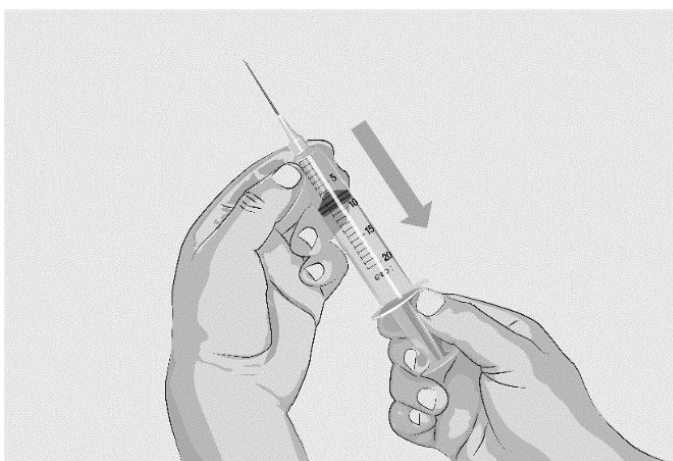


Figura 6

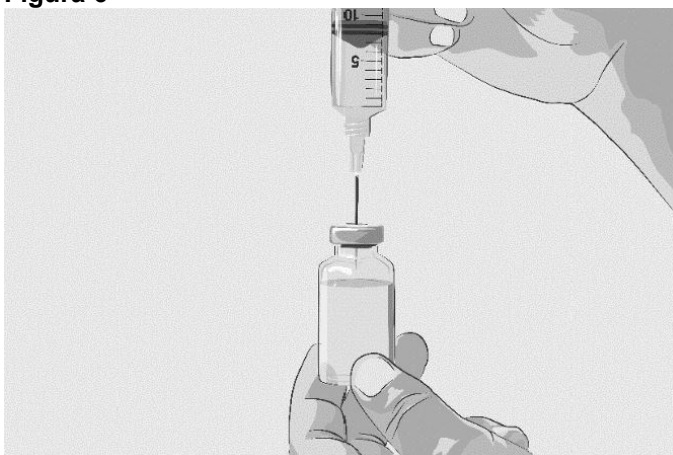
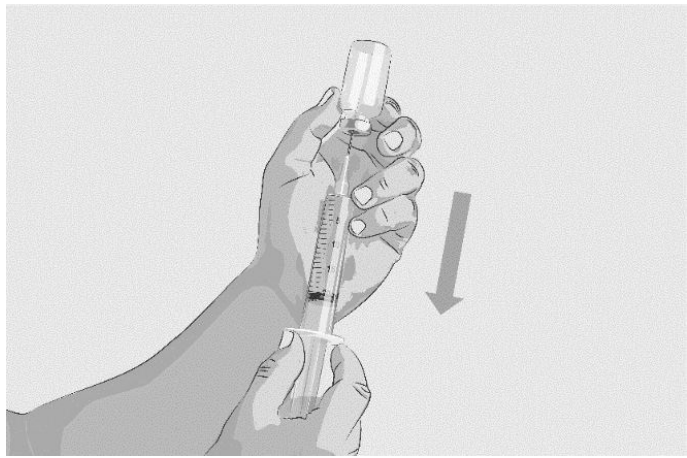


Figura 7



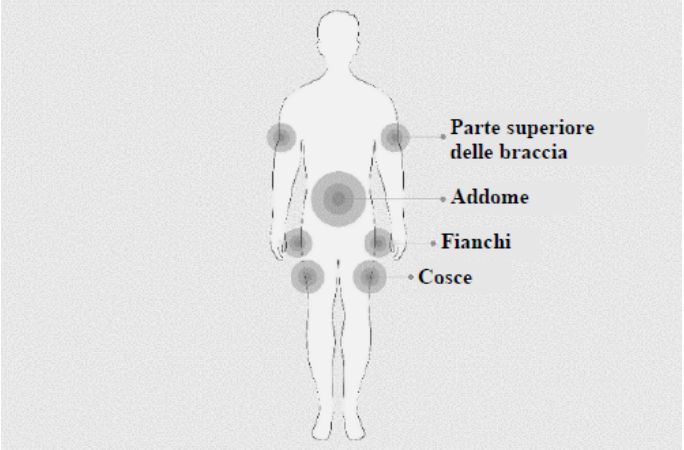
Figura 8





Per l'infusione del medicamento mediante un sistema di somministrazione indossabile, seguire le istruzioni del produttore. Gettare tutto il materiale monouso utilizzato, il medicamento non utilizzato e il flaconcino vuoto, come raccomandato dall'operatore sanitario.

Per l'infusione del medicamento mediante una pompa per infusione a siringa, seguire i passaggi riportati di seguito.

Punto 4	Preparazione della pompa per infusione a siringa e dei tubi Predisporre tutto il materiale necessario e seguire le istruzioni del produttore del dispositivo per preparare la pompa e i tubi.	
Punto 5	Preparazione della sede (o delle sedi) di infusione A. Scegliere un punto sull'addome (ad almeno cinque centimetri di distanza dall'ombelico), sulle cosce, sui fianchi o sulla parte superiore delle braccia in cui effettuare l'infusione (Figura 9). B. Scegliere sedi diverse da quelle utilizzate per l'ultima infusione. Se le sedi di infusione sono due, devono essere ad almeno 7,5 cm di distanza l'una dall'altra. Alternare le sedi di infusione tra una somministrazione e l'altra (Figura 10). C. Evitare le seguenti sedi di infusione: a. non eseguire l'infusione nei punti in cui la pelle è sensibile, presenta lividi, appare arrossata o risulta indurita. b. evitare le aree con tatuaggi, cicatrici o smagliature.	Figura 9  Figura 10



D. Disinfettare la pelle in ogni sede di infusione con una nuova salviettina imbevuta di alcool, iniziando dal centro e proseguendo verso l'esterno con un movimento circolare (Figura 11).

E. Lasciare asciugare la pelle.

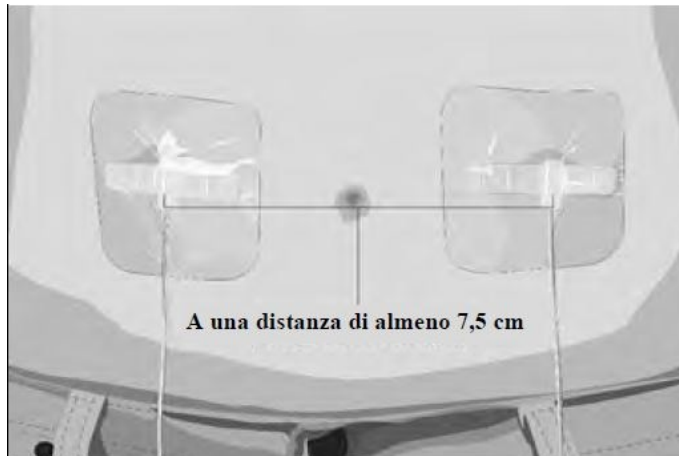


Figura 11

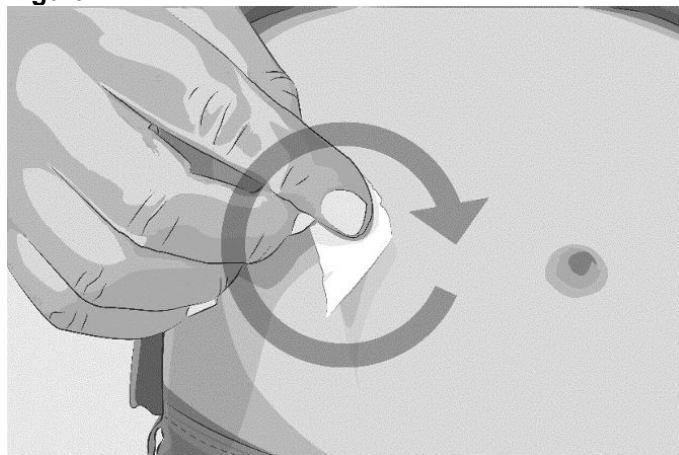


Figura 12

Punto 6

Inserimento e fissaggio dell'ago (o degli aghi) per infusione

A. Sollevare una plica di pelle con il pollice e l'indice attorno alla sede di infusione (punto in cui intende posizionare l'ago). Inserire l'ago nella pelle (Figura 12). Per indicazioni sull'angolazione dell'ago, seguire le istruzioni del produttore del dispositivo.

B. Fissare l'ago (o gli aghi) utilizzando della garza sterile e del cerotto adesivo o applicando una medicazione trasparente sopra la sede (o le sedi) di infusione (Figura 13).

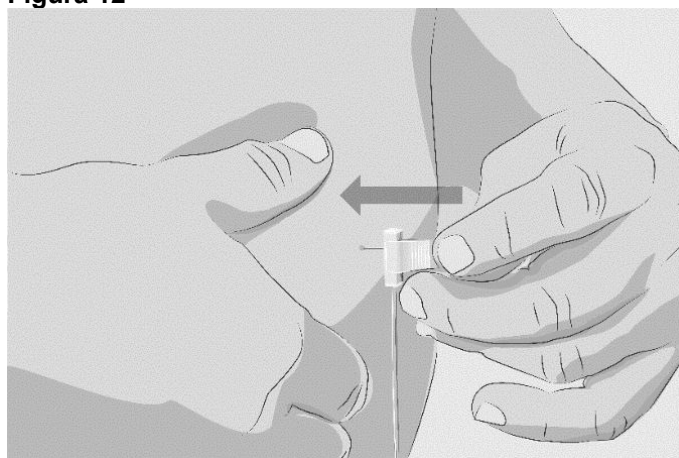
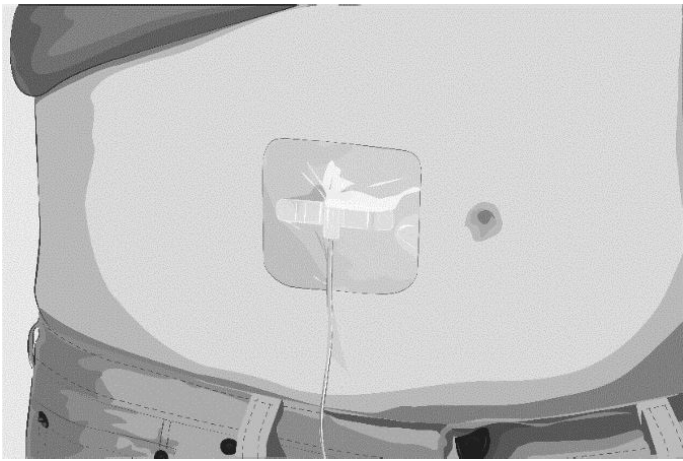


Figura 13



		
Punto 7	Inizio dell'infusione Per indicazioni su come iniziare l'infusione, seguire le istruzioni del produttore del dispositivo. Iniziare l'infusione subito dopo aver aspirato la soluzione nella siringa.	
Punto 8	Completamento dell'infusione Per indicazioni su come completare l'infusione, seguire le istruzioni del produttore del dispositivo.	
Punto 9	Documentazione dell'infusione Documentare il trattamento come indicato dall'operatore sanitario.	
Punto 10	Pulizia A. Al termine dell'infusione, rimuovere la medicazione o il cerotto ed estrarre lentamente l'ago (o gli aghi). Coprire la sede di infusione con una nuova medicazione. B. Scollegare il set per infusione dalla pompa e gettarlo nel contenitore per oggetti taglienti/appuntiti (Figura 14). C. Gettare tutto il materiale monouso utilizzato, il medicamento inutilizzato e il flaconcino vuoto, come raccomandato dall'operatore sanitario. D. Pulire e conservare la pompa per infusione a siringa secondo le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo.	Figura 14 

