

Animated Administration video Script

ASPAVELI

(pegcetacoplan)

Ghid video pentru pacient pentru auto-administrarea ASPAVELI (transcript)

Text Front Page- Text prima pagină

<u>Text</u>	<u>Translation</u>
Welcome to your self administration guide for ▼Aspaveli® (Pegcetacoplan)	Bine ați venit! Acesta este ghidul dumneavoastră de auto-administrare▼ Aspaveli (Pegcetacoplan)
This video is intended for patients who have been prescribed Aspaveli, and is initiated and funded by Sobi. Please refer to the Aspaveli Patient Information Leaflet (PIL) provided by your doctor or nurse for further information. The PIL is also available at ema.europe.eu . The information provided in this guide is general educational information and does not take the place of professional medical advice. Always follow your doctor or nurse's instructions and talk with them about any questions or problems you have regarding your health and treatment	Acest videoclip este destinat pacienților cărora li s-a prescris Aspaveli și este inițiat și finanțat de către Sobi. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul Aspaveli, furnizat de către medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Prospectul este disponibil și pe ema.europe.eu . Informațiile furnizate în acest ghid sunt informații educaționale generale și nu înlocuiesc sfatul medical profesional. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră sau asistentei medicale și discutați cu ei despre orice întrebări sau probleme pe care le aveți cu privire la sănătatea și tratamentul dumneavoastră.
▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. Reporting side effects of your treatment is important as it allows collection of more information about the safety of ASPAVELI. If you experience any side effects (this includes any possible side effects not listed in the Patient Information Leaflet), in particular serious infections with encapsulated bacteria, severe hypersensitivity reactions, or haemolysis after drug discontinuation, inform your doctor, pharmacist or nurse.	▼ Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse ale tratamentului dumneavoastră este importantă, deoarece permite colectarea mai multor informații despre siguranța ASPAVELI. Dacă prezentați orice reacții adverse (acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în prospect), în special infecții grave cu bacterii încapsulate, reacții severe de hipersensibilitate sau hemoliză după întreruperea medicamentului, informați-vă medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Last Page- Text Ultima pagină

Text	Translation
▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. Reporting side effects of your treatment is important as it allows collection of more information about the safety of ASPAVELI. If you experience any side effects (this includes any possible side effects not listed in the Patient Information Leaflet), in particular serious infections with encapsulated bacteria, severe hypersensitivity reactions, or haemolysis after drug discontinuation, inform your doctor, pharmacist or nurse.	▼ Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse ale tratamentului dumneavoastră este importantă, deoarece permite colectarea mai multor informații despre siguranța ASPAVELI. Dacă prezentați orice reacții adverse (acestea includ orice posibile reacție adverse care nu sunt enumerate în prospect), în special infecții grave cu bacterii încapsulate, reacții severe de hipersensibilitate sau hemoliză după întreruperea medicamentului, informați-vă medicul, farmacistul sau asistenta medicală.
Sobi and Aspaveli are trademarks of Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ©2022 Swedish Orphan Biovitrum (publ)- All rights reserved	Sobi și Aspaveli sunt mărci înregistrate ale Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ©2022 Swedish Orphan Biovitrum (publ)- Toate drepturile rezervate.

Text

Time	Text	Translation
0.06	Read the instructions before taking Aspaveli® and each time you get your infusion	Citiți instrucțiunile înainte de a vă administra Aspaveli și de fiecare dată când primiți perfuzia
0.21	Store vials of Aspaveli® in the refrigerator between 2°C and 8°C	Păstrați flacoanele de Aspaveli® în frigider, între 2°C și 8°C
0.31	Step 1: Getting your infusion ready	Pasul 1: Pregătirea perfuziei
0.47	30 minutes	30 de minute
0.50	Never try to speed up the warming process in any way	Nu încercați niciodată să accelerați procesul de încălzire, în niciun fel
1.01	Make sure to wash your hands before infusion	Asigurați-vă că vă spălați pe mâini înainte de perfuzie
1.20	Infusion pump and manufacturers instructions	Pompa de perfuzie și instrucțiunile producătorului

1.25	Compatible syringe for your infusion pump	Seringă compatibilă pentru pompa dumneavoastră de perfuzie
1.28	Transfer needle or needleless transfer device (sometimes called a vial adapter)	Ac de transfer sau dispozitiv de transfer fără ac (uneori denumit adaptor pentru flacon)
1.33	Infusion set	Set de perfuzie
1.34	Sharps container	Recipient pentru obiecte ascuțite
1.36	Alcohol wipes	Tampoane cu alcool
1.38	Gauze and tape or transparent dressing	Tifon și bandă sau pansament transparent
1.44	Step 2: Checking the vial and liquid	Pasul 2: Verificarea flaconului și a soluției
1.53	The medication in your vial should be clear to slightly yellowish	Medicamentul din flacon trebuie să fie limpede până la ușor gălbui
2.04	DON'T USE IF: - The liquid looks cloudy, contains particles or is dark yellow - The protective flip cap is missing or damaged - The expiration date on the label has passed	NU UTILIZAȚI DACĂ: - Soluția pare tulbure, conține particule sau este galben închis - Capacul de protecție lipsește sau este deteriorat - Data de expirare de pe etichetă este depășită
2.23	30 minutes	30 de minute
2.30	Step 3: Prepare and fill the syringe	Pasul 3: Pregătirea și umplerea seringii
2.59	Option 1: Using the vial adapter to fill the syringe	Opțiunea 1: Folosirea adaptorului pentru flacon pentru a umple siringa
3.08	Option 2: Using a transfer needle to fill the syringe	Opțiunea 2: Folosind un ac de transfer pentru a umple siringa
3.57	Step 4: Preparing the infusion pump and tubing	Pasul 4: Pregătirea sistemului de pompă de perfuzie și a tubulaturii
4.17	Step 5: Preparing the infusion site(s)	Pasul 5: Pregătirea locului (locurilor) de administrare a perfuziei
4.24	Abdomen	Abdomen
4.27	Thighs	Coapse
4.29	Hips	Șolduri
4.31	Upper arms	Partea superioară a brațelor
4.39	5 centimetres	5 centimetri

4.42	DO NOT INFUSE INTO: areas where the skin is tender, bruised, red or hard	NU PERFUZATI ÎN: zonele în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie sau tare
4.52	Infusion sites should be at least 7.5cm apart	Locurile de perfuzie trebuie să fie la distanță de cel puțin 7,5 cm unul de celălalt
4.59	Always rotate your infusion sites	Schimbați locurile de perfuzie între administrări
5.33	Step 6: Inserting the infusion needle	Pasul 6: Introducerea acului de perfuzie
6.02	7.5cm	7,5 cm
6.09	Step 7: Starting the infusion	Pasul 7: Pornirea perfuziei
6.27	Step 8: Completing the infusion	Pasul 8: Finalizarea perfuziei
6.33	Step 9: Recording the infusion	Pasul 9: Înregistrarea perfuziei
6.46	Step 10: Cleaning up	Pasul 10: Curățare

Limba engleză	Limba română
Welcome to your self administration guide for Aspaveli	Bine ați venit! Acesta este ghidul dumneavoastră de auto-administrare Aspaveli
Please refer to the Aspaveli Patient Information Leaflet provided by your doctor or nurse for further information. A doctor or nurse will show you or your caregiver the right way to infuse Aspaveli before you take it for the first time.	Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați prospectul Aspaveli cu informații pentru pacienți, oferit de medicul sau asistenta medicală. Înainte de prima administrare, un medic sau o asistentă medicală vă va arăta dumneavoastră sau aparținătorului dumneavoastră modul corect de administrare Aspaveli în perfuzie.
Aspaveli must be stored in the refrigerator in its original box. It may come in a carton of 8 or single vial cartons.	Aspaveli trebuie păstrat la frigider, în cutia sa originală. Poate fi ambalat într-o cutie cu un flacon sau cu 8 flacoane.
Let's get started with step 1 . Preparing your infusion	Să începem cu Pasul 1 , Pregătirea perfuziei
When you're ready, remove a single vial carton from the refrigerator	Când sunteți pregătiți, scoateți din frigider cutia unui singur flacon
Keep the vial in the carton until ready for use, to protect from light and allow it to warm to room temperature for 30 minutes. It is important not to try to speed up the warming process in any way. Do not return the vial to the refrigerator after warming.	Țineți flaconul în cutie pentru a-l feri de lumină, la temperatura camerei, timp de aproximativ 30 minute. Este important să nu grăbiți procesul de încălzire, în niciun fel. Nu reintroduceți flaconul la frigider după ce ajunge la temperatura camerei.
Wash your hands thoroughly with soap and water and dry them	Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun. Uscați-vă apoi mâinile.
I find this is a good time to prep and get my supplies together. Find a well lit flat work surface like a table away from children and pets. Thoroughly clean the surface with an alcohol wipe	Este un moment potrivit să mă pregătesc și să-mi adun materialele necesare. Găsiți o suprafață de lucru plană și bine luminată, cum ar fi o masă, departe de copii și animale de companie. Curățați bine suprafața cu un tampon cu alcool
Here's an example of what you'll need: infusion pump and manufacturers instructions	Iată un exemplu pentru ceea ce veți avea nevoie: pompă de perfuzie și instrucțiunile de la producător ale acesteia

Compatible syringe for your infusion pump	Seringă compatibilă pentru pompa dumneavoastră de perfuzie
Transfer needle or needless transfer device (sometimes called a vial adapter)	Ac de transfer sau dispozitiv de transfer fără ac (denumit uneori adaptor pentru flacon)
The infusion set	Set de perfuzie
Sharps container	Recipient pentru obiecte ascuțite
Alcohol wipes	Tampoane cu alcool
Gauze and tape or transparent dressing	Tifon și leucoplast sau pansament transparent
Step 2, checking the vial and liquid	Pasul 2, verificarea flaconului și a soluției din flacon
After 30 minutes, once the vial has reached room temperature, you can remove the vial from the carton	După 30 de minute, odată ce flaconul a ajuns la temperatura camerei, puteți scoate flaconul din cutie
Carefully look at the liquid in the vial. Aspaveli is liquid that should be clear, colourless or slightly yellowish	Uitați-vă cu atenție la soluția din flacon. Aspaveli este o soluție apoasă limpede, incoloră până la ușor gălbuie
If the liquid in your vial looks cloudy, contains particles, or is dark yellow, don't use it. You should not use any vial with a missing or damaged flip cap, or if the expiration date has passed	Dacă soluția din flacon este tulbure, conține particule sau este galben închis, nu îl utilizați. Nu utilizați niciun flacon căruia îi lipsește capacul de protecție detașabil, fără filet sau dacă acesta este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită
If the vial is unusable, use a new vial carton from the refrigerator, but remember you must wait 30 minutes for the new vial carton to warm up to room temperature before repeating step 2	Dacă flaconul nu este utilizabil, deschideți o cutie nouă din frigider, dar nu uitați că trebuie să așteptați 30 de minute pentru a ajunge la temperatura camerei, înainte de a repeta pasul 2.
Step 3, preparing and filling the syringe	Pasul 3, pregătirea și umplerea seringii
Remove the protective flip cap from the vial, the central portion of the grey rubber stopper should be exposed. At this point you can throw the cap away	Scoateți capacul de protecție detașabil, fără filet, de pe flacon, pentru a descoperi partea centrală a dopului din cauciuc gri al flaconului. Aruncați capacul fără filet
Use a new alcohol wipe to clean the stopper and then let the stopper dry	Curățați dopul cu un nou tampon cu alcool și lăsați dopul să se usuce
To fill the syringe with Aspaveli you will be given a needless transfer device such as a vial adapter	Pentru a umple seringă cu Aspaveli, utilizați un dispozitiv de transfer fără ac, cum ar fi un adaptor de flacon
Or a transfer needle to draw up the medicine from the vial	Sau un ac de transfer pentru a extrage medicamentul din flacon
If using a needless transfer device, follow the instructions provided by the device manufacturer	Dacă utilizați un dispozitiv de transfer fără ac, urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului
If you're using a transfer needle, attach a sterile transfer needle to a sterile syringe, pull back the plunger to the 20 millilitre mark to fill the syringe with air to make it easier for you to withdraw the medication from the vial into the syringe	Dacă utilizați un ac de transfer, atașați un ac steril de transfer la o seringă sterilă, trageți pistonul la aproximativ 20 mililitri pentru a umple seringă cu aer pentru a vă facilita extragerea medicamentului din flacon în seringă
Push the air filled syringe with the transfer needle attached through the centre of the vial stopper	Împingeți seringă umplută cu aer, cu acul de transfer atașat, prin centrul dopului flaconului
You want to make sure you don't create bubbles so the tip of the transfer needle should not be in the solution	Vârful acului de transfer nu trebuie să fie în soluție, pentru a evita crearea bulelor
Gently push the air from the syringe into the vial	Împingeți lent aerul din seringă în flacon
Turn the vial upside down and move the transfer needle into the solution. Slowly pull the plunger to fill the syringe with all of the liquid	Întoarceți flaconul cu capul în jos și aduceți vârful acului de transfer în soluție. Trageți lent de piston pentru a umple seringă cu toată soluția
Remove the filled syringe and the transfer needle from the vial. Do not recap the transfer needle. Unscrew the needle and throw it away in the sharps container	Scoateți seringă umplută și acul de transfer din flacon. Nu puneți la loc capacul pe acul de transfer. Deșurubați acul și aruncați-l în recipientul pentru obiecte ascuțite

Now we're ready for Step 4 , preparing the infusion pump and tubing	Acum putem trece la Pasul 4 , pregătirea sistemului de pompă de perfuzie și a tubulaturii
To prepare the infusion pump and tubing, follow the manufacturer's instructions that came with your device. There are a few steps you will have to follow to ensure your infusion pump and tubing are ready for infusion.	Pentru pregătirea sistemului de pompă de perfuzie și a tubulaturii, urmați instrucțiunile producătorului, care au fost furnizate odată cu dispozitivul. Există câțiva pași pe care va trebui să îi urmați pentru a vă asigura că pompa de perfuzie și tubulatura sunt pregătite pentru perfuzie.
Once you're done with that it's time for Step 5 , preparing the infusion site or sites	După ce ați terminat, este timpul pentru Pasul 5 , pregătirea locului sau a locurilor de administrare a perfuziei
Aspaveli can be infused into your abdomen, thighs, hips or the upper arm regions. If infusing into the abdomen, ensure that you pick a site at least 5 centimetres from the naval (or belly button)	Perfuzia cu Aspaveli se poate administra la nivelul abdomenului, coapselor, șoldurilor sau în partea superioară a brațelor. Dacă administrați la nivelul abdomenului, asigurați-vă că alegeți un loc la distanță de cel puțin 5 centimetri față de cicatricea ombilicală (buric)
Make sure you do not infuse Aspaveli into areas where the skin is tender, bruised, red or hard. You should avoid infusing into tattoos, scars or stretch marks	Asigurați-vă că nu administrați perfuzia cu Aspaveli în zone în care pielea este sensibilă, învinetită, roșie sau întărită. Evitați tatuajele, cicatricile sau vergeturile
If there are multiple infusion sites, select ones that are at least 7.5 centimetres apart from each other	Dacă există mai multe locuri de perfuzie, selectați-le pe cele care se află la o distanță de cel puțin 7,5 centimetri unul față de celălalt
It's important to rotate your infusion sites between each infusion. Last time I infused into my thigh so today I'm going to choose my abdomen	Este important să schimbați locurile de perfuzie între administrări. Data trecută am făcut perfuzia în coapsă, așa că astăzi voi alege abdomenul
Once you've chosen an area that is different from last time, clean each infusion site by rubbing a new alcohol wipe on your skin. Do this by starting at the centre of the site and working out in a circular motion, like this. Then let your skin dry completely.	Odată ce ați ales un loc de administrare diferit față de ultima perfuzie, curățați pielea la locul de perfuzie cu un nou tampon cu alcool, începând de la centru și mergând spre exterior, cu o mișcare circulară, astfel. Lăsați apoi pielea să se usuce.
Now we're ready for Step 6 , inserting the infusion needles	Acum putem trece la Pasul 6 , introducerea și securizarea acelor de perfuzie
When you're ready, pinch the skin between your thumb and forefinger where you intend to place the needle. Insert the needle into the skin. Follow the device manufacturers instructions on the angle of the needle.	Când sunteți pregătit, apucați pielea din jurul locului de perfuzie (locul unde intenționați să introduceți acul) între degetul mare și degetul arătător. Introduceți acul în piele. Urmăriți instrucțiunile producătorului dispozitivului în ceea ce privește unghiul acului.
Secure the needle using sterile gauze and tape or a clear dressing placed over the infusion site to hold the needle in place	Securizați acul utilizând tifon steril și leucoplast sau un pansament transparent plasat pe locul perfuziei
If you are using a second infusion site repeat this process to prepare the second infusion site at least 7.5 centimetres apart from the first infusion site	Dacă utilizați un al doilea loc de perfuzie, repetați acest proces pentru a pregăti al doilea loc de perfuzie la o distanță de cel puțin 7,5 centimetri de primul loc de perfuzie
In Step 7 we will start the infusion	La Pasul 7 începem perfuzia
Follow the instructions that came with your device to start your infusion. You should start the infusion right after drawing Aspaveli into the syringe. The infusion should be completed within 2 hours after withdrawing Aspaveli from the vial	Urmăriți instrucțiunile furnizate împreună cu pompa de perfuzie pentru a începe perfuzia. Trebuie să începeți perfuzia imediat după ce ați extras Aspaveli în seringă. Perfuzia trebuie finalizată în termen de 2 ore de la extragerea Aspaveli din flacon
In Step 8 we will complete the infusion	La Pasul 8 vom finaliza perfuzia

To do this follow the manufacturers instructions that came with your device	Urmați instrucțiunile producătorului pompei de perfuzie pentru finalizarea perfuziei
For Step 9 you'll simply want to record the infusion	La Pasul 9 veți înregistra administrarea perfuziei
When you finish the infusion, record your treatment as directed by your healthcare professional	După ce finalizați perfuzia, înregistrați tratamentul conform instrucțiunilor profesionistului din domeniul sănătății
Step 10 is where we clean up	La Pasul 10 curățăm
After the infusion is complete, remove the dressing and slowly remove the needles. Cover the infusion site with a new dressing.	După finalizarea perfuziei, îndepărtați pansamentul și scoateți lent acul (acele). Acoperiți locul perfuziei cu un nou pansament.
Remove the infusion set from the pump and throw it away into the sharps container. Throw away all disposable supplies as well as any unused product and the empty vial. Make sure you clean and store the infusion pump according to the device manufacturers instructions	Deconectați setul de perfuzie de la pompă și eliminați-l în recipientul pentru obiecte ascuțite. Aruncați toate materialele de unică folosință utilizate, precum și orice medicament neutilizat și flaconul gol. Curățați și păstrați sistemul de pompă de perfuzie cu seringă conform instrucțiunilor de la producătorul dispozitivului
This instruction video should be seen as a support and not the main source on how to learn to self infuse. If you have any questions or concerns about your treatment, ask your healthcare provider	Acest material video cu instrucțiuni trebuie privit ca un suport și nu ca o sursă principală pentru a învăța cum să vă administrați singur perfuzia. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O.Praga - Sucursala București

Calea Victoriei nr. 145, sectorul 1

010072-București

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com