

Vejledning til læger og sundhedspersoner

BRUG AF ASPAVELI®

(pegcetacoplan) ▼

Vejledning til læger og sundhedspersoner

Du bedes informere patienten/omsorgsgiveren om oplysningerne i denne brochure for at sikre påvisning, omhyggelig monitorering og korrekt håndtering af udvalgte sikkerhedsmæssige bekymringer, når du ordinerer ASPAVELI® (pegcetacoplan) ved paroksysrisk nokturn hæmoglobinuri (PNH).

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger

Se venligst produktresuméet for ASPAVELI for mere detaljerede oplysninger om sikkerhed, især vedrørende alvorlige infektioner forårsaget af indkapslede bakterier.

Du kan finde yderligere information i produktresuméet. Det nyeste produktresumé kan ses på www.ema.europa.eu

Indholdsfortegnelse

Sikkerhedsovervejelser	4
Risiko for alvorlig infektion på grund af indkapslede bakterier	4
Vaccinationer	4
Risiko for intravaskulær hæmolyse efter seponering og udskydelse af administration af lægemidlet	4
Risiko for potentielle langtidsvirkninger af akkumulering af polyethylenglycol (PEG)	4
Det skal patienter og omsorgsgivere vide	5
Indberetning af bivirkninger	6
Beskrivelse af ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS)	6
Fortrolighed og databeskyttelse	6
Yderligere oplysninger	6

VIGTIG INFORMATION

ASPAVELI kan kun udleveres efter skriftlig bekræftelse af, at patienten har modtaget vaccination mod indkapslede bakterier, herunder *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, Y, W135 og gruppe B, og *Haemophilus influenzae* type B i henhold til gældende lokale retningslinjer eller modtager profylaktisk behandling med passende antibiotika indtil 2 uger efter, at patienten er blevet vaccineret (kontrolleret distribution, CD). Når patienten er vaccineret, skal ordinerende læger udfylde en bekræftelsesformular for vaccination.

Bekræftelsesformularen for vaccination skal sendes til koordinatoren af den kontrollerede distribution, som dernæst udleverer et unikt referencenummer for kontrolleret distribution (CD-referencenummer) for hver patient. Dette referencenummer skal skrives på patientkortet.

Koordinatoren af den kontrollerede distribution kontaktes ved at sende en e-mail til: mail.dk@sobi.com eller telefon: +45 3296 6869

Sikkerhedsovervejelser

Risiko for alvorlig infektion på grund af indkapslede bakterier

- Brugen af dette lægemiddel kan prædisponere nogle personer for alvorlige infektioner, især infektioner, der er forårsaget af indkapslede bakterier, såsom *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, Y, W135 og gruppe B, og *Haemophilus influenzae* type B.
- Meningokokinfektioner kan forekomme hos patienter behandlet med ASPAVELI, og de kan hurtigt blive livstruende eller dødelige, hvis de ikke opdages og behandles på passende vis.
- Patienter skal vurderes for tidlige tegn og symptomer på alvorlig infektion, og patienter skal behandles øjeblikkeligt ved mistanke om en infektion.

Vaccinationer

- For at reducere risikoen for infektion skal alle patienter vaccineres mod *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, Y, W135 og gruppe B, og *Haemophilus influenzae* type B inden for 2 år inden start af Aspaveli, eller i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer for vaccination.
- Patienterne skal vaccineres mod indkapslede bakterier mindst 2 uger før administration af den første dosis ASPAVELI, medmindre risikoen ved at udskyde behandling opvejer risikoen for at udvikle en infektion.
- Hvis en øjeblikkelig behandling med ASPAVELI er indiceret, skal de påkrævede vacciner administreres så hurtigt som muligt, og patienten skal have passende antibiotisk behandling indtil 2 uger efter fuldstændig vaccination.
- Vaccination nedsætter, men eliminerer ikke, risikoen for alvorlige infektioner. Patienter skal monitoreres for tidlige tegn på alvorlige infektioner og evalueres ved mistanke om infektion. Kendte infektioner skal behandles straks.
- Du vil få årlige påmindelser om at gennemgå statussen for relevante vaccinationer og obligatoriske nye vaccinationer for patienter i overensstemmelse med gældende lokale retningslinjer.

Risiko for intravaskulær hæmolyse efter seponering og udskydelse af administration af lægemidlet

- Efter seponering af behandlingen med ASPAVELI skal patienter monitoreres tæt for tegn og symptomer på hæmolyse, identificeret ved forhøjet laktatdehydrogenase- (LDH) niveau samt et pludseligt fald i PNH-klonstørrelse eller hæmoglobin, eller genforekomst af symptomer som f. eks. træthed, hæmoglobinuri, mavesmerter, dyspnø, større uønskede vaskulære hændelser (inklusive trombose), dysfagi eller erektil dysfunktion.
- Alle patienter, som stopper med ASPAVELI, skal monitoreres i mindst 8 uger for at påvise hæmolyse og andre reaktioner.
- Patienter, som stopper med denne behandling, skal informeres om, at de skal have patientkortet på dem i 8 uger efter den sidste dosis, da den øgede risiko for alvorlige infektioner vedvarer i flere uger efter seponering.

Risiko for potentielle langtidsvirkninger af akkumulering af polyethylenglycol (PEG)

- Den potentielle langsigtede virkning af PEG-akkumulering er ukendt.
- Det anbefales at foretage regelmæssig laboratorietestning af nyrefunktionen.

Det skal patienter og omsorgsgivere vide

Når du har drøftet ASPAVELI med patienten eller omsorgsgiveren, og I er blevet enige om, at det skal ordineres, skal du give patienten følgende vigtige oplysninger:

- Risikoen for alvorlige bakterieinfektioner forårsaget af indkapslede bakterier - hvis patienten oplever symptomer på en alvorlig bakterieinfektion, skal han/hun søge øjeblikkelig akut lægehjælp.

Tegn og symptomer på en alvorlig bakterieinfektion:

- | | |
|--|--|
| • Hovedpine og feber | • Hovedpine med kvalme (du føler dig utilpas) eller opkastning |
| • Feber og udslæt | • Lysfølsomhed |
| • Feber med eller uden kulderystelser eller kuldegysen | • Muskelsmerter med influenzalignende symptomer |
| • Stakåndethed | • Forvirring |
| • Høj puls | • Store smerter eller ubehag |
| • Klam hud | |
| • Hovedpine med nakke- eller rygstivhed | |

- Kravet om vaccination mod indkapslede bakterier eller brugen af profylaktiske antibiotika, indtil patienten er vaccineret.
- Nødvendigheden af at vise CD-referencenummeret på deres patientkort, så farmaceuten kan udlevere ASPAVELI.
- Der er indberettet allergiske reaktioner: Hvis patienten oplever symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal han/hun søge akut lægehjælp.

Tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaktioner:

- | | |
|---|--|
| • Åndenød | • Hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen, som kan medføre synkekebesvær eller kollaps. |
| • Brystsmerter eller trykken for brystet | |
| • Svimmelhed/besvimelse | |
| • Svær hudkløe eller hævede vabler på huden | |

- Risiko for intravaskulær hæmolyse efter seponering og udskydelse af administration af lægemidlet.
- Vejledningen til patienten/omsorgsgiveren og dets indhold:
 - Udlevering af indlægssedlen, vejledningen til patienten/omsorgsgiveren og patientkortet til patienten.
 - Underretning af patienten om, at det er påkrævet at bære patientkortet, samt fortælle enhver læge, at han/hun modtager behandling med ASPAVELI.

Indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette bivirkninger, da det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for ASPAVELI. Indberet alle bivirkninger, herunder alvorlige infektioner med indkapslede bakterier, alvorlige overfølsomhedsreaktioner og intravaskulær hæmolyse efter seponering af lægemidlet til: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Beskrivelse af ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS)

Sobi vil udføre et ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS) for at overvåge den langsigtede sikkerhed af ASPAVELI hos voksne patienter med PNH (Study Sobi.PEGCET-301). Oplysninger indsamlet fra Sobi.PEGCET-301 vil blive brugt til at evaluere virkningen af systemet til kontrolleret distribution med hensyn til at reducere og mindske risikoen for alvorlige infektioner med indkapslede bakterier. En gennemgang af enkelte tilfælde vil give forekomsten og indberetningen af alvorlige infektioner med indkapslede bakterier.

Sobi.PEGCET-301 vil anvende sikkerhedsdata fra en separat Sobi-sponsoreret studiedatabase, Sobi.PEGCET-304.

Sobi.PEGCET-304 er et observationsstudie, der er designet til at beskrive den reelle virkning af pegcetacoplan hos patienter med PNH. Sobi.PEGCET-304 er aktuelt i gang og der indsamles både retrospektive og prospektive data, hvoraf hovedparten er prospektive, og der indsamles data om virkning, sikkerhed (alle uønskede hændelser), patient- og klinikerrapporterede udfald og brug af sundhedsressourcer (ClinicalTrials.gov ID: NCT05776472).

Fortrolighed og databeskyttelse

De oplysninger, du opgiver, vil blive håndteret i overensstemmelse med Sobis databeskyttelsespolitik og i henhold til de formål, for hvilke de gives. Du kan finde komplet information om, hvordan persondata beskyttes af Sobi her: <https://www.sobi.dk/privatlivspolitik>. Hvis du ikke accepterer disse anvendelser af dine oplysninger, bedes du kontakte os ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger på hjemmesiden.

Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger fås om ASPAVELI ved at kontakte: mail.dk@Sobi.com eller tlf.: +45 3296 6869



Sobi® er varemærke tilhørende Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2021-22 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Alle rettigheder forbeholdes. www.sobi.com
NP-23335 Marts 2025 version 2.0

Vejledning til patienter og omsorgsgivere

EN INTRODUKTION TIL ASPAVELI® (pegcetacoplan) ▼

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Derved kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får, til Lægemiddelstyrelsen. Se hvordan i afsnittet: Indberetning af bivirkninger.

Du kan finde yderligere information i indlægssedlen. Den nyeste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Indholdsfortegnelse

Introduktion	4
Hvad er ASPAVELI?	4
Sikkerhedsovervejelser	5
Risiko for alvorlige infektioner	5
Vaccinationer eller behandling med antibiotika	5
Risiko for allergiske reaktioner	6
Risiko for intravaskulær hæmolyse efter stop af behandling med lægemidlet	6
Anbefalinger for kontraception	7
Klargøring til selvadministration	7
Beskrivelse af hjælpemidlerne til hjemmeinfusion	7
Anvisninger i, hvordan videoen om patientens egenbehandling tilgås på alle internetenheder	8
Indberetning af bivirkninger	8
Fortrolighed og persondatabeskyttelse	9
Yderligere oplysninger	9
Bemærkninger	10
Skriv eventuelle spørgsmål ned til dit næste besøg hos lægen	10

Introduktion

Du har fået udleveret denne brochure, fordi du eller en person, som du drager omsorg for, har fået ordineret ASPAVELI.

I begyndelsen kan det forekomme svært at injicere dig selv eller en person, som du drager omsorg for, men der er tips og råd, som kan gøre det lettere at inkorporere administrationen i din daglige rutine. Når du læser denne brochure, skal du huske på, at alle patienter er forskellige. Du bør tale med din læge om, hvordan disse oplysninger vedrører dig.

Din læge vil udfylde et patientkort, og give det til dig. Brug patientkortet som en hurtig oversigt over din behandling, lægens telefonnummer og vigtige sikkerhedsoplysninger.

Din læge eller sygeplejerske kan besvare eventuelle specifikke spørgsmål om diagnosen og styring af behandlingen.

Hvad er ASPAVELI?

ASPAVELI er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pegcetacoplan. Pegcetacoplan er udviklet til at fastgøre sig på C3-komplementproteinet, hvilket er en del af kroppens immunforsvar, kaldet 'komplementsystemet'. Pegcetacoplan forhindrer kroppens immunsystem i at ødelægge dine røde blodlegemer.

ASPAVELI er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med en sygdom kaldet paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Lægemidlet gives 2 gange ugentlig gennem infusion under huden.

Patientkort:

- Du vil få udleveret et patientkort af din læge.
- Dette kort vil have dit unikke referencenummer for kontrolleret distribution.
- Bær altid kortet på dig under behandlingen og i 8 uger efter din sidste dosis.
- Vis kortet til alle sundhedspersoner, der behandler dig. Det vil hjælpe dem med at diagnosticere og behandle dig korrekt.
- Vis kortet til sundhedspersonalet, når du henter din ordinerede medicin.
- Få straks behandling for eventuelle symptomer på en alvorlig bakterieinfektion, også selvom du ikke har medbragt dit kort.

Sikkerhedsovervejelser

Risiko for alvorlige infektioner

Brug af dette lægemiddel øger din risiko for infektioner, herunder infektioner forårsaget af bakterierne *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* og *Haemophilus influenzae*. Det er alvorlige bakterieinfektioner, som påvirker din næse, hals og dine lunger eller hjernehinden, og de kan sprede sig i blodet og hele kroppen. Alvorlige bakterieinfektioner kan hurtigt blive livstruende, hvis de ikke opdages og behandles tidligt.

Ring straks til din læge eller søg straks akuthjælp, hvis du har nogen af disse tegn og symptomer på en alvorlig infektion:

- | | |
|--|--|
| • Hovedpine og feber | • Hovedpine med nakke- eller rygstivhed |
| • Feber og udslæt | • Hovedpine med kvalme (du føler dig utilpas) eller opkastning |
| • Feber med eller uden kulderystelser eller kuldegysen | • Lysfølsomhed |
| • Stakåndethed | • Muskelsmerter med influenzalignende symptomer |
| • Høj puls | • Forvirring |
| • Klam hud | |
| • Store smerter eller ubehag | |

Vaccinationer eller behandling med antibiotika

- Vacciner mod bakterier nedsætter risikoen for at få alvorlige infektioner. Vacciner forhindrer dog ikke alle alvorlige infektioner.
- Din læge vil sikre, at du får vaccination mod bakterierne *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* og *Haemophilus influenzae* i henhold til gældende lokale retningslinjer, hvis du ikke tidligere har fået disse vacciner.
- Du skal muligvis have yderligere vaccinationer, selvom du tidligere har fået disse vacciner, inden du starter behandlingen med ASPAVELI.
- Du skal få disse vaccinationer mindst 2 uger før påbegyndelse af behandlingen med ASPAVELI.
- Din læge vil ordinere antibiotika (medicin til behandling af bakterieinfektioner) for at reducere risikoen for infektion, hvilket skal fortsætte i 2 uger efter din vaccination, hvis du ikke kan vaccineres 2 uger før påbegyndelse af behandlingen med ASPAVELI.
- Din læge vil give dig et referencenummer for kontrolleret distribution, når du er blevet vaccineret. Din læge skal skrive dette nummer på dit patientkort. Du skal vise dette nummer til sundhedspersonalet, inden de kan udlevere ASPAVELI.

Risiko for allergiske reaktioner

Nogle patienter kan opleve allergiske reaktioner.

Stop infusionen med ASPAVELI og søg straks akuthjælp, hvis du har nogen af disse tegn og symptomer på en alvorlig infektion:

- Åndenød
- Brystsmerter eller trykken for brystet
- Svimmelhed/besvimelse
- Svær hudkløe eller hævede vabler på huden
- Hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen, som kan forårsage synkebesvær eller kollaps

Risiko for intravaskulær hæmolyse efter stop af behandling med lægemidlet

- Hvis du planlægger at stoppe behandlingen med ASPAVELI, skal du sørge for at drøfte det med din læge først.
- Det er meget vigtigt at sørge for, at du/patienten i din pleje ikke springer over eller udskyder planlagte behandlinger.
- Hvis behandlingen med ASPAVELI stoppes helt eller udskydes (eller hvis behandlinger springes over), er der en risiko for, at en af de alvorlige bivirkninger ved PNH, hæmolyse, kan forekomme. Hæmolyse er, når røde blodlegemer, som tilfører ilt til hele kroppen, ødelægges. Hæmolyse er forbundet med forskellige symptomer på PNH, såsom:
 - Træthed
 - Mørk urin (hæmoglobinuri)
 - Smerter i maveområdet (abdomen)
 - Stakåndethed
 - Blodproddannelse (trombose)
 - Synkebesvær
 - Erektile dysfunktion
- Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du bemærker tegn eller symptomer på hæmolyse.

Anbefalinger for kontraception

Lægemidlets virkning på det ufødte barn er ukendt. Det anbefales at anvende sikker kontraception under behandlingen og op til 8 uger efter behandlingen af kvinder, som kan blive gravide. Du skal spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Klargøring til selvadministration

ASPAVELI gives som en subkutan (under huden) infusion med en infusionspumpe. Du vil få de første infusioner af lægen. Du kan selv indgive din dosis to gange ugentligt, når du har fået passende træning i subkutan infusion af din læge.

ASPAVELI leveres i et hætteglas, som skal opbevares i køleskabet i den originale æske for at beskytte mod lys. Et hætteglas indeholder dosis til én infusion.

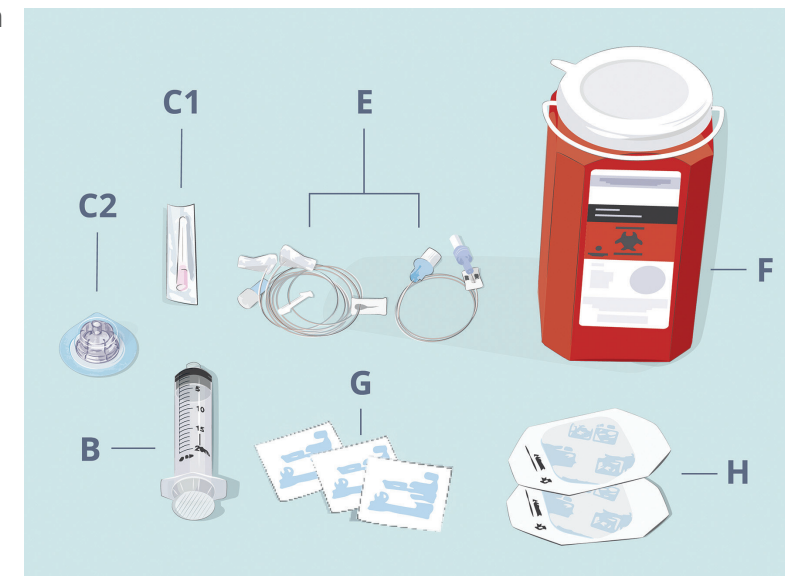
Du finder en detaljeret beskrivelse om selvadministration i indlægssedlen til ASPAVELI og i anvisningerne fra fremstilleren af infusionspumpen eller i nedenstående videolink.

Beskrivelse af hjælpemidlerne til hjemmeinfusion

Det skal du bruge til din infusion:

Infusionspumpe med sprøjtesystem og anvisningerne fra fremstilleren (ikke vist).

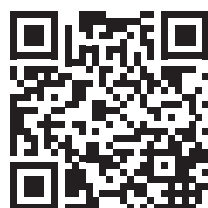
- A.** Infusionspumpe med sprøjtesystem
- B.** Kompatibel sprøjte
- C1.** Overførselsnål ELLER
- C2.** Overførselsenhed uden nål til at trække produktet op fra hætteglasset
- D.** Infusionssæt (ikke vist; varierer afhængigt af anvisningerne fra fremstilleren af enheden)
- E.** Infusionslange og Ykonnektor (hvis det er nødvendigt)
- F.** Kanylebeholder
- G.** Spritservietter
- H.** Gaze og tape, eller transparent forbinding



Kun til illustration. Det udstyr, du får udleveret, kan se anderledes ud.

Anvisninger i, hvordan videoen om patientens egenbehandling tilgås på alle internetenheder

Indtast nedenstående adresse i din internetbrowser eller klik på linket for at se instruktionsvideoen. Du kan også få adgang til videoen med nedenstående QR-kode.



www.aspaveli-instructions.com/dk

Indberetning af bivirkninger

Det er vigtigt at indberette bivirkningerne ved din behandling, da det muliggør indsamling af mere information om sikkerheden af ASPAVELI. Hvis du oplever bivirkninger (dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel), især alvorlige infektioner med indkapslede bakterier, svære overfølsomhedsreaktioner eller hæmolyse efter stop af lægemidlet, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du kan indberette bivirkninger ved at kontakte din læge, eller du kan indberette i henhold til indlægssedlen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Fortrolighed og persondatabeskyttelse

De oplysninger, du opgiver, vil blive håndteret i overensstemmelse med Sobis databeskyttelsespolitik og i henhold til de formål, for hvilke de gives. Du kan finde komplet information om, hvordan persondata beskyttes af Sobi her: <https://www.sobi.dk/privatlivspolitik>. Hvis du ikke accepterer disse anvendelser af dine oplysninger, bedes du kontakte os ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger på hjemmesiden.

Yderligere oplysninger

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om dit helbred eller ASPAVELI.

mail.dk@sobi.com
Tlf.: +45 3296 686

Mit referencenummer for kontrolleret distribution:

Skriv dit tildelte referencenummer i feltet

Bemærkninger

Skriv eventuelle spørgsmål ned til dit næste besøg hos lægen



BÆR ALTID DETTE KORT PÅ DIG
VIS DET TIL ALLE SUNDHEDSPERSONER, DER ER
INVOLVERET I DIN SUNDHEDSBEHANDLING,
OG HVIS DU TAGER PÅ HOSPITALET



Erklæring om fortrolighed og databeskyttelse

De oplysninger, du opgiver, vil blive håndteret i overensstemmelse med Sobi's databeskyttelsespolitik og i henhold til de formål, for hvilke de gives. Du kan finde komplet information om, hvordan persondata beskyttes af Sobi her: <https://sobi.dk/privatlivspolitik>. Hvis du ikke accepterer disse anvendelser af dine oplysninger, bedes du kontakte os ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger på hjemmesiden

INFORMATION TIL DEN BEHANDLENDE LÆGE

Denne patient har fået ordineret ASPAVELI (pegcetacoplan), som kan øge patientens risiko for alvorlige bakterieinfektioner som f.eks. *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* og *Haemophilus influenzae* type B-infektioner.

- Alvorlige bakterieinfektioner kan hurtigt blive livstruende, hvis de ikke opdages og behandles tidligt.
- Patienter skal overvåges nøje for tidlige tegn og symptomer på alvorlig infektion og evalueres øjeblikkeligt, hvis der er mistanke om infektion. Kendte infektioner skal behandles straks.
- Kontakt patientens ordinerende læge snarest muligt ved mistanke om alvorlig infektion.

Se det komplette produktresumé for yderligere oplysninger om ASPAVELI.

Kontakt Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk for at indberette bivirkninger eller betænkeligheder vedrørende sikkerhed.

Patienter, der behandles med ASPAVELI, skal altid bære dette kort på dem. Patienter skal vise referencenummeret for kontrolleret distribution til apotekspersonalet, inden ASPAVELI kan udleveres