

# 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 paroksyttisk 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.

Det nyeste produktresuméet kan ses på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

## Indholdsfortegnelse

Sikkerhedsovervejelser	3
Risiko for alvorlig infektion på grund af indkapslede bakterier	3
Vaccinationer	3
Risiko for intravaskulær hæmolyse efter seponering og udskydelse af administration af lægemidlet	3
Risiko for potentielle langtidsvirkninger af akkumulering af polyethylenglycol (PEG)	4
Det skal patienter og omsorgsgivere vide	4
Indberetning af bivirkninger	6
Deltagelse i et 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* type A, C, Y, W135 og type B, og *Haemophilus influenzae* type B og/eller modtager profylaktisk behandling med passende antibiotika (kontrolleret distribution, CD). Når patienten er vaccineret, skal ordinerende læger udfylde en bekræftelsesformular for vaccination.

Bekræftelsesformularen for vaccination skal sendes til CD-koordinatoren, som dernæst udleverer et unikt referencenummer for kontrolleret distribution (CD-referencenummer) for hver patient. Dette referencenummer skal skrives på patientkortet, og patienten skal vise nummeret på apoteket for at modtage ASPAVELI.

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* type A, C, Y, W135 og type 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* type A, C, Y, W135 og type B, og *Haemophilus influenzae* type B i overensstemmelse med de nuværende nationale retningslinjer for vaccination.
- Det anbefales at vaccinere patienter 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 status for relevante vaccinationer og obligatoriske nye vaccinationer for patienter i overensstemmelse med nuværende nationale 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
- Brystsmerter eller trykken for brystet
- Svimmelhed/besvimelse
- Svær hudkløe eller hævede vabler på huden
- Hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen, som kan medføre synkekebesvær eller kollaps.

- 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.
- Inddragelse i det Sobi-sponsorerede, ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS).

## 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](http://www.meldenbivirkning.dk).

## Deltagelse i et 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. Dataindsamlingen for dette PASS-studie vil ske via PNH IPIG-registeret.

PNH IPIG-registeret tilstræber at indsamle data for at karakterisere sygdomsprogressionen samt associerede kliniske fund, såsom mortalitet og morbiditet. Indsamling af resultater fra PNH IPIG-registeret kan give en bedre forståelse af brugen af pegcetacoplan hos patienter med PNH og resultater fra Real-world Evidence. Information kan også indhentes fra [\\*www.pnhinterestgroup.org](http://www.pnhinterestgroup.org).

Informer patienter om PASS-studiet og hvordan, de kan deltage. Hvis din patient er villig til at deltage i PASS-studiet via PNH IPIG-registeret, bedes du kontakte det lokale Sobi-kontor: E-mail: [mail.dk@Sobi.com](mailto:mail.dk@Sobi.com) eller tlf.: +45 3296 6869.

Patienter vil blive bedt om at udfylde et spørgeskema om deres helbred og velbefindende ved studiets start, og dernæst hver 6. måned under hele varigheden af IPIG-registeret. Formålet med spørgeskemaet er at forstå patientens opfattelse af deres almene helbredsstatus, velbefindende og den behandling, de har modtaget.

Du skal desuden oplyse patientens helbredsoplysninger, såsom diagnose, behandling og anamnese.

## 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](mailto:mail.dk@Sobi.com) eller tlf.: +45 3296 6869



Swedish Orphan Biovitrum A/S, Sorgenfrivej 17, DK-2800 Kongens Lyngby  
+45-3296 6869, mail.dk@sobi.com, www.sobi/denmark/da

Sobi og ASPAVELI® er varemærker tilhørende Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).  
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) -  
Alle rettigheder forbeholdes. www.sobi.com. NP-23335 august 2022

# EN INTRODUKTION TIL ASPAVELI® (pegcetacoplan)▼

Vejledning til patienter og omsorgsgivere

▼ 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

## Indholdsfortegnelse

Introduktion	3
Hvad er aspaveli?	3
Sikkerhedsovervejelser	4
Risiko for alvorlige infektioner	4
Vaccinationer eller behandling med antibiotika	4
Risiko for allergiske reaktioner	5
Risiko for intravaskulær hæmolyse efter stop af behandling med lægemidlet	5
Anbefalinger for kontraception	6
Klargøring til selvadministration	6
Beskrivelse af hjælpemidlerne til hjemmeinfusion:	6
Anvisninger i, hvordan videoen om patientens egenbehandling tilgås på alle internetenheder	7
Indberetning af bivirkninger	7
Deltagelse i et ikke-interventions sikkerhedsstudie (pass)	7
Fortrolighed og persondatabeskyttelse	7
Yderligere oplysninger	8
Skriv eventuelle spørgsmål ned til dit næste besøg hos lægen	8

## 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?

ASPAVALI 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 paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH). Behandlingen gives to 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 hjernehindene, 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
- Feber og udslæt
- Feber med eller uden kulderystelser eller kuldegysen
- Stakåndethed
- Høj puls
- Klam hud
- Hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- Hovedpine med kvalme (du føler dig utilpas) eller opkastning
- Lysfølsomhed
- Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- Forvirring
- 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*, 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.
- Disse vaccinationer skal gives 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 i 2 uger efter, at du er blevet vaccineret, hvis du ikke kan vaccineres 2 uger før påbegyndelse af behandlingen med ASPAVELI.
- Din læge eller farmaceut vil modtage årlige påmindelser om eventuelle nye vaccinationer, du skal have.
- 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 medføre synkekebesvær eller kollaps.

### Risiko for intravaskulær hæmolyse efter stop af behandling med lægemidlet

- Hvis du planlægger at stoppe behandlingen med ASPAVELI, skal du altid 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
- Blodproppdannelse (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 give 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.

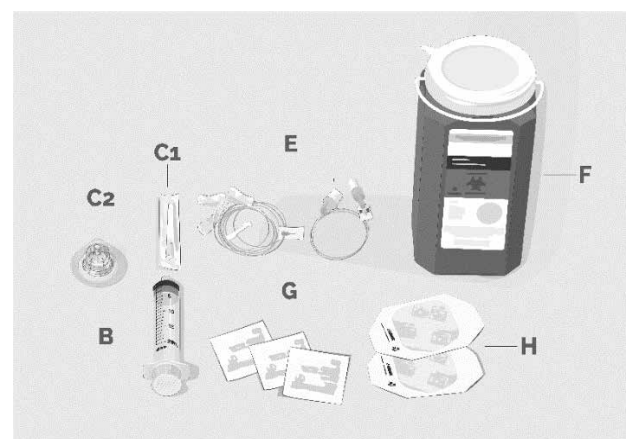
Du finder en detaljeret beskrivelse om selvadministration i indlægssedlen til ASPAVELI og i anvisningerne fra fremstilleren af infusionspumpen eller i nedenstående videolink.

### 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. Infusionsslange og Y-konnektor (hvis det er nødvendigt)
- F. Kanylebeholder
- G. Spritservietter
- H. Gaze og tape, eller transparent forbindelse



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

## Anvisninger i, hvordan videoen om patientens egenbehandling findes 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](http://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 indlægssedlen), 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## Deltagelse i et ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS)

Et ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS) er et studie, der udføres efter et lægemiddel har fået tilladelse til markedsføring for at indhente yderligere information om lægemidlets langsigtede sikkerhed.

Din læge vil spørge dig, om du vil deltage i PASS-studiet for ASPAVELI. Når du siger ja til at deltage, vil du være med i et Sobi-sponsoreret ikke-interventions sikkerhedsstudie (PASS), som vil overvåge den langsigtede sikkerhed for ASPAVELI hos voksne patienter med PNH.

Hvis du siger ja til at deltage i PASS-studiet, vil din læge registrere dig og indhente nogle af dine sundhedsoplysninger, f.eks. diagnose, behandling og sygehistorie. Du vil få detaljeret information om studiet, og du vil blive bedt om at underskrive en samtykkeerklæring for at kunne deltage.

Din deltagelse er helt frivillig, og oplysninger, som ville tillade direkte eller indirekte identifikation af dig, vil blive fjernet. Du kan desuden til enhver tid trække dit samtykke tilbage.

## Fortrolighed og persondataskyttelse

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.

Mit referencenummer for kontrolleret distribution:

Skriv dit tildelte referencenummer i feltet

## Skriv eventuelle spørgsmål ned til dit næste besøg hos lægen

---

---

---

---

---

---



Swedish Orphan Biovitrum A/S, Sorgenfrivej 17, DK-2800 Kongens Lyngby  
+45-3296 6869, mail.dk@sobi.com, www.sobi/denmark/da

Sobi og ASPAVELI® er varemærker tilhørende Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).  
© 2024 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) -  
Alle rettigheder forbeholdes. www.sobi.com. NP-36315 september 2024



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 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://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](http://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

ASPAVELI kan øge din risiko for at få alvorlige og livstruende infektioner. Alvorlige infektioner kan hurtigt blive livstruende, hvis de ikke opdages og behandles tidligt. Ring til din læge eller søg straks akuthjælp, hvis du har nogen af følgende tegn og symptomer på en alvorlig infektion:

- hovedpine og feber
- feber og udslæt
- feber med eller uden kulderystelser eller kuldegysen
- stakåndethed
- høj puls
- klam hud

- hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- hovedpine med kvalme (du føler dig utilpas) eller opkastning
- lysfølsomhed
- muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- forvirring
- store smerter eller ubehag

**Bær altid dette kort på dig** under behandling og i 2 måneder efter din sidste dosis. Din risiko for alvorlige infektioner kan fortsætte i flere uger efter din sidste dosis.

**Vis kortet til alle sundhedspersoner, der behandler dig.**

---

Patientkort

---

Referencenummer for kontrolleret distribution

---

Ordinerende læges navn

---

Ordinerende læges telefon