

Checkliste

Gut vorbereitet für die Therapie mit ASPAVELI®

Ja 1. Indikation

- ☐ Diagnose PNH gesichert?
- ☐ Patient ≥ 18 Jahre?
- ☐ Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens 3 Monate erfolgt?
- ☐ Unzureichendes Ansprechen auf Behandlung mit einem C5-Inhibitor (Hb < 10.5 g/dl während ≥ 3 Monaten)?

Ja 2. KOSTENGUTSPRACHE

- ☐ Limitatio der Spezialitätenliste:
- ☐ Hb-Wert < 10.5 g/dl während ≥ 3 Monaten
- ☐ Stabile C5-Inhibitor-Dosis in den letzten mindestens 3 Monaten
- ☐ Erfasst im IPIG-Register

Ja 3. VORBEREITUNG des Therapiebeginns

- ☐ Impfstatus prüfen für:
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - *Neisseria meningitidis* (Serotypen A, C, W, Y und B)
 - *Haemophilus influenzae* (Typ B)
- ☐ Therapieumstellung planen (siehe Rückseite)
- ☐ Termin mit MediService für Start der Therapie vereinbaren

Ja 4. REZEPTIERUNG mit Impfbestätigung

- ☐ Übermittlung des ausgefüllten Rezepts inklusive Impfbestätigung und Kostengutsprache an MediService (contact@mediservice.ch)
- ☐ Erhalt Patienten-ID
- ☐ Patienten-ID auf Patientenkarte zur sicheren Anwendung notieren

Ja 5. SCHULUNG des Patienten

- ☐ Informationsmappe dem Patienten überreichen
- ☐ Patientenkarte inkl. ID und Notfallnummer abgeben
- ☐ Besprechung der Verhütung (bei Frauen im gebärfähigen Alter)

Ja Optional

- ☐ Patienten Support-Programm **Sobi Care PNH** angeboten



Start der Umstellungsphase

bitte umblättern



Terminplanung Umstellungsphase



In den ersten 4 Wochen wird ASPAVELI® überlappend zur aktuellen Dosis des C5-Inhibitors verabreicht.

Letzte geplante i. v. Infusion Eculizumab Dosis _____

Datum Initialdosis ASPAVELI® _____

Letzte geplante i. v. Infusion Ravulizumab Dosis _____

Datum Initialdosis ASPAVELI® _____

s. c. ASPAVELI®-Infusion

(2 × wöchentlich)

Mo ☐ Di ☐ Mi ☐ Do ☐ Fr ☐ Sa ☐ So ☐

Datum nächster Kontrolltermin _____

i.v.: intravenös; PNH: paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie; s.c.: subkutan.

Diese Checkliste ist mit der fachlichen Unterstützung von Dr. med. Marina Bissig entstanden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Aspaveli® (Pegcetacoplan). **Indikationen:** Aspaveli® ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) indiziert, die unzureichend auf eine Behandlung mit einem C5-Inhibitor angesprochen haben. **Dosierung/Anwendung:** Zur subkutanen Infusion. Aspaveli® wird zweimal wöchentlich als subkutane Infusion von 1 080 mg mit einer handelsüblichen Spritzeninfusionspumpe verabreicht, die Dosen von bis zu 20 ml abgeben kann. Die zweimal wöchentliche Dosis sollte an Tag 1 und Tag 4 jeder Behandlungswoche verabreicht werden. Vor der Behandlung: Stellen Sie sicher, dass die Patienten innerhalb von 2 Jahren vor Beginn der Behandlung mit Aspaveli® gegen bekapselte Bakterien wie Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis Typ A, C, W, Y und B sowie Haemophilus influenzae Typ B (Hib) geimpft wurden. Den Patienten ohne Impfung sollen mind. 2 Wochen vor der ersten Dosis von Aspaveli® die erforderlichen Impfungen verabreicht werden. Umstellung von C5-Hemmern auf Aspaveli®: In den ersten 4 Wochen wird Aspaveli® zweimal wöchentlich in subkutanen Dosen von 1 080 mg zusätzlich zur aktuellen C5-Hemmer Dosis des Patienten verabreicht, um das Risiko einer Hämolyse bei abruptem Absetzen der Behandlung zu minimieren. Nach 4 Wochen sollte der Patient den C5-Hemmer absetzen, und die Behandlung mit Aspaveli® als Monotherapie fortsetzen. **Kontraindikationen:** Nicht ausgeheilte Infektionen durch bekapselte Bakterien wie Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis und Haemophilus influenzae, ohne aktuellen Impfschutz gegen Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae und Haemophilus influenzae, es sei denn, sie erhalten eine geeignete Antibiotikaprophylaxe bis zwei Wochen nach der Impfung, Überempfindlichkeit gegen Pegcetacoplan oder gegen einen der Hilfsstoffe. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Durch bekapselte Bakterien verursachte schwere Infektionen: Um das Infektionsrisiko zu verringern, müssen alle Patienten mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Aspaveli® gemäss den geltenden lokalen Richtlinien gegen diese Bakterien geimpft werden, es sei denn, das Risiko einer Verzögerung der Therapie mit Aspaveli® überwiegt das Risiko einer Infektion. Patienten mit resp. ohne bekannter Impfanamnese (siehe Abschnitt «Dosierung/Anwendung»). Überwachung von PNH-Manifestationen nach Absetzen von Aspaveli®: engmaschige Überwachung auf Anzeichen und Symptome einer schweren intravaskulären Hämolyse. Wenn ein Absetzen von Aspaveli® erforderlich ist, sollte eine alternative Therapie in Betracht gezogen werden, da PNH unbehandelt lebensbedrohlich ist. Darüber hinaus sollte ein langsames Ausschleichen in Betracht gezogen werden. Akkumulation von Polyethylenglykol: Regelmässige Laboruntersuchungen der Nierenfunktion werden empfohlen. Auswirkungen auf Labortest: Interferenzen zwischen Silica-Reagenzien in Gerinnungsprofilen und Pegcetacoplan können auftreten, daher ist die Verwendung von Silica-Reagenzien in Gerinnungstests zu vermeiden. Überempfindlichkeit: Wenn eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (einschliesslich Anaphylaxie) auftritt, ist die Infusion mit Aspaveli® sofort abzubrechen und eine angemessene Behandlung einzuleiten. Sorbitol: Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HF) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten. **Interaktionen:** Keine Interaktionsstudien. Auf der Grundlage von *in-vitro* Daten hat Pegcetacoplan ein geringes Potenzial für klinische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. **Unerwünschte Wirkungen:** Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Hämolyse, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Bauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Arthralgie, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Beschwerden am Verabreichungsort (Erythem, Juckreiz, Schwellung, Hämatom, Schmerzen an der Injektionsstelle), Müdigkeit, Pyrexie, Impfkomplication; Häufig: Sepsis, Gastrointestinale Infektion, Pilzinfektion, Hautinfektion, Orale Infektion, Ohreninfektion, Infektion der Atemwege, Virusinfektion, Bakterieninfektion, Hordeolum, Thrombozytopenie, Neutropenie, Hypokalaemia, Angstzustände, Hypertension, Dyspnoe, Epistaxis, Oropharyngeale Schmerzen, Nasenverstopfung, Erythema, Ausschlag, Myalgie, Muskelkrämpfe, Akute Nierenschäden, Chromaturie, Beschwerden am Verabreichungsort (Reaktion, Verhärtung an der Injektionsstelle), Erhöhte Alanin-Aminotransferase, Erhöhtes Bilirubin; Gelegentlich: COVID-19, Zervizitis, Leisteninfektion, Pneumonia, Nasenabszess, Herpes Zoster an den Augen, Vulvovaginale mykotische Infektion. Geringe Inzidenz an Anti-Arzneimittel-Antikörpern. **Packungen:** Aspaveli® als gebrauchsfertige Lösung in Einwegfläschchen: 1 Durchstechflasche, 8 Durchstechflaschen, Abgabekategorie A. **Zulassungsinhaber:** Swedish Orphan Biovitrum AG, Basel. **Stand der Information:** Oktober 2022. Ausführliche Informationen: Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch.

Aspaveli® und Sobi sind Marken von Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Alle Rechte vorbehalten.