

ASPARELI®

Kurzanleitung

Wichtiges auf einen Blick

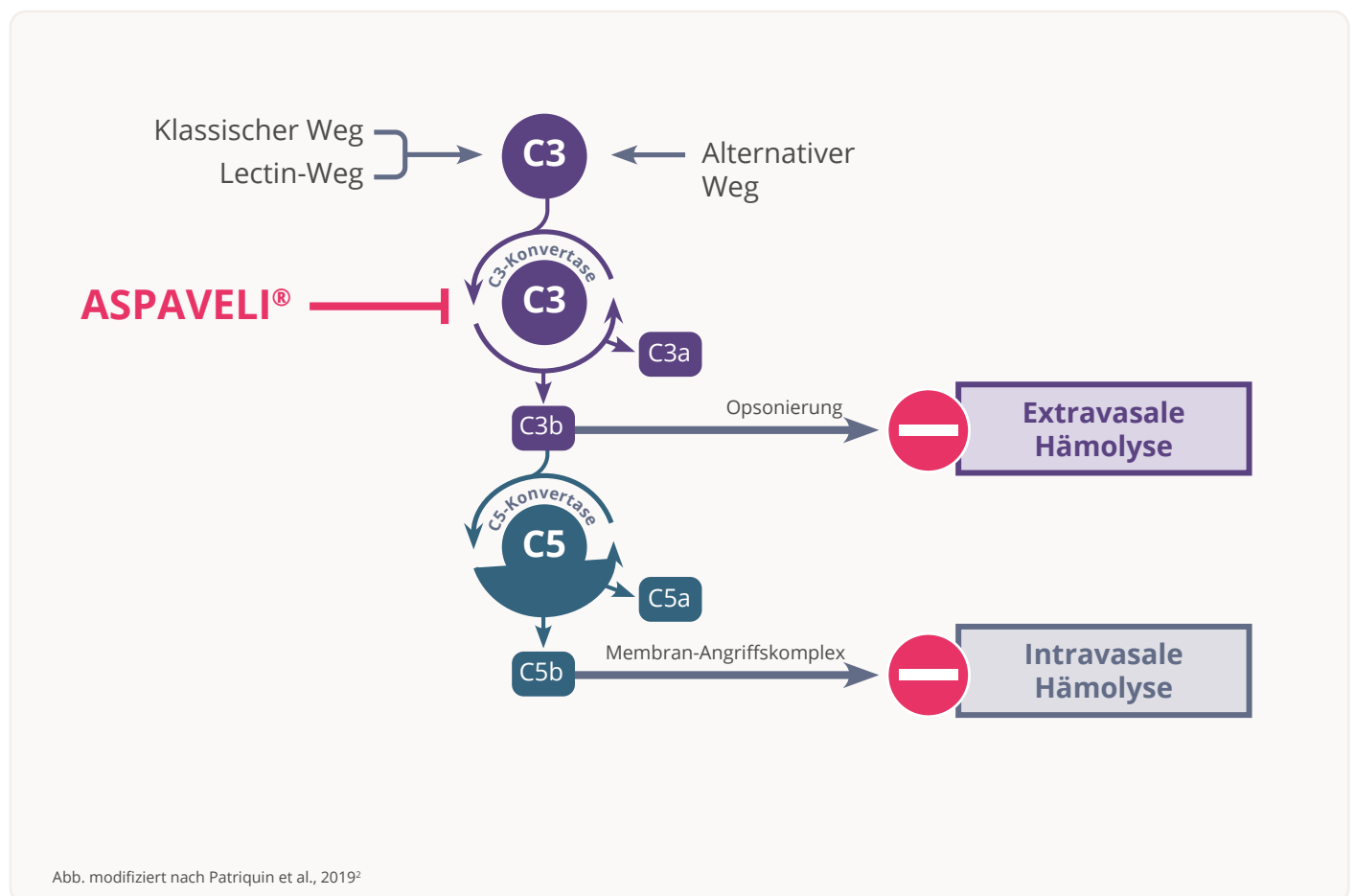
Was ist ASPAVELI®?

ASPAVELI® (Pegcetacoplan) ist der erste und einzige zugelassene C3-Komplementinhibitor für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die unzureichend auf eine Behandlung mit einem C5-Inhibitor angesprochen haben.¹

Wie wirkt ASPAVELI®?

Bei PNH wird die extravasale Hämolyse (EVH) durch C3b-Opsonisierung ausgelöst, während die intravasale Hämolyse (IVH) durch den C3 nachgeschalteten Membranangriffskomplex (MAC) vermittelt wird.¹

ASPAVELI® bindet mit hoher Affinität an das Komplementprotein C3. An diesem proximal gelegenen Angriffspunkt reguliert es die Komplementkaskade zu einem frühen Zeitpunkt und hemmt dadurch sowohl die EVH als auch die IVH.¹



Wie wird ASPAVELI® dosiert und angewendet?



ASPAVELI®

20 ml = 1.080 mg Pegcetacoplan



2x
wöchentlich

ASPAVELI® ist eine gebrauchsfertige Lösung für die subkutane Infusion mittels handelsüblicher Spritzeninfusionspumpe (geeignet für eine Einzeldosis von 20 ml). In der Standarddosierung wird ASPAVELI® zweimal wöchentlich (Tag 1 und Tag 4) verabreicht.¹

Wie ist der Ablauf der Behandlung mit ASPAVELI®?



Infusionslösung **30 Minuten vor Gebrauch** mitsamt dem Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen, warten bis sie **Raumtemperatur** hat.³



Subkutane Infusion in Oberarme, Hüfte, Abdomen oder Oberschenkel:³

- Infusionsstellen wechseln³
- Mindestabstand zwischen zwei Infusionsstellen:
7.5 cm (5 cm zum Bauchnabel)³
- Keine Infusion in Areale, in denen die Haut empfindlich oder verletzt ist³



Infusion **umgehend beginnen** und **innen 2 Stunden** nach Aufziehen der Infusionslösung in die Spritze **abschliessen**.³



Infusionsdauer: etwa 30 Minuten (bei Infusion an zwei Stellen) bzw. etwa 60 Minuten (bei einer Infusionsstelle)³

Wer kann die Behandlung mit ASPAVELI® durchführen?



Die Therapie muss unter der Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit hämatologischen Erkrankungen besitzt, eingeleitet werden.¹

Eine Selbstverabreichung und häusliche Infusion sollten bei Patienten erwogen werden, die die Therapie in erfahrenen Behandlungszentren gut vertragen haben. Die Entscheidung über die Möglichkeit einer Selbstverabreichung und häuslicher Infusionen ist nach Beurteilung und Empfehlung des behandelnden Arztes zu treffen.¹

Was muss vor der Behandlung mit ASPAVELI® beachtet werden?



Impfen Sie Ihren Patienten **mindestens 2 Wochen vor Therapiebeginn** gegen bekapselte Bakterien, einschliesslich *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Serotypen A, C, W, Y und B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B, nach den aktuellen Richtlinien.¹



Patienten mit bekannter Impfanamnese:

Stellen Sie sicher, dass Ihr Patient Impfstoffe gegen bekapselte Bakterien in den letzten 2 Jahren vor Beginn der Therapie mit ASPAVELI® erhalten hat.¹



Patienten ohne bekannte Impfanamnese:

Führen Sie alle erforderlichen Impfungen durch.¹



Eine Impfung ist unter Umständen **nicht ausreichend**, um eine schwerwiegende Infektion zu verhindern. Alle Patienten sind auf Frühzeichen von Infektionen mit bekapselten Bakterien zu überwachen, bei Infektionsverdacht sofort zu untersuchen und bei Bedarf mit geeigneten Antibiotika zu behandeln.¹

Wie erfolgt die Umstellung von einem C5-Inhibitor auf ASPAVELI®?¹



4-wöchige Umstellungsphase
ASPAVELI® + C5-Inhibitor



Dauerbehandlung
ASPAVELI®



Wann muss eine Dosisanpassung erfolgen? Wie ist das Vorgehen, wenn eine Dosis versäumt wurde?



Dosisanpassung

- ASPAVELI® kann auf 1.080 mg alle drei Tage (Tag 1 – 4 – 7 – 10 usw.) geändert werden, wenn der LDH-Spiegel (LDH: Laktatdehydrogenase) bei mehr als dem 2-fachen der oberen Normgrenze liegt¹
- Bei Dosiserhöhung den LDH-Spiegel über mind. 4 Wochen 2 × wöchentlich kontrollieren¹



Versäumte Dosis

- Eine versäumte ASPAVELI®- Dosis sobald wie möglich nachholen, danach ins normale Behandlungsschema zurückkehren¹

Wie wird ASPAVELI® aufbewahrt?²



Lagerung: Lichtgeschützt im Umkarton
Temperatur: 2 – 8 °C

Referenzen: 1. Fachinformation Aspaveli®, Stand Oktober 2022, www.swissmedicinfo.ch 2. Patriquin CJ et al. Eculizumab and Beyond: The Past, Present, and Future of Complement Therapeutics. Transfus. Med Rev. 2019 Oct;33(4):256 – 265. 3. Patienteninformation Aspaveli®, Stand Oktober 2022, www.swissmedicinfo.ch. Fachpersonen können die genannten Referenzen anfordern.

▼ 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 Antibiotikaphylaxe 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 Labortests: 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 (HFI) 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, Infektionskomplikation; 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.

Bei welchen Patienten darf ASPAVELI® nicht angewendet werden?



Eine Therapie mit Pegcetacoplan darf nicht eingeleitet werden bei Patienten:

- mit einer Überempfindlichkeit gegen Pegcetacoplan oder einen der sonstigen Bestandteile¹
- mit nicht ausgeheilter Infektion mit bekapselten Bakterien wie *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae*¹
- ohne aktuellen Impfschutz gegen *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae*, es sei denn, sie erhalten eine geeignete Antibiotikaprophylaxe bis zwei Wochen nach der Impfung¹

Welche Nebenwirkungen wurden in Studien beobachtet?¹



Am häufigsten wurden bei Patienten unter Behandlung mit ASPAVELI® folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------|
| • Reaktionen an der Injektionsstelle | • Harnwegsinfektion |
| • Infektion d. oberen Atemwege | • Hämolyse |
| • Kopfschmerzen | • Schwindelgefühl |
| • Husten | • Abdominalschmerz |
| • Diarrhoe | • Übelkeit |
| • Arthralgie | • Rückenschmerzen |
| • Schmerz in einer Extremität | • Ermüdung und Fieber |
| • Impfkomplication | |

Die zumeist beobachteten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren Hämolyse und Sepsis.

Wann darf ASPAVELI® nicht verwendet werden?



- ASPAVELI® ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit
 - Infusionslösung nicht verwenden, wenn sie trübe aussieht, Schwebstoffe enthält oder dunkelgelb ist¹
- Durchstechflasche nicht verwenden, wenn
 - die Schutzkappe fehlt,
 - das Fläschchen beschädigt ist oder
 - das Verfallsdatum auf dem Etikett überschritten ist^{3c}

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.