

Checklist

Bien préparer le traitement par Aspaveli®

Oui 1. Indication

- Diagnostic de la HPN confirmé?
- Patient ≥ 18 ans?
- Traitement par inhibiteur C5 pendant au moins 3 mois?
- Réponse insuffisante au traitement par inhibiteur C5 (Hb < 10.5 g/dl pendant ≥ 3 mois)?

Oui 2. GARANTIE DE PRISE EN CHARGE

- Limitatio de la liste des spécialités:
- Taux Hb < 10.5 g/dl pendant ≥ 3 mois
 - Dose de l'inhibiteur C5 stable au cours des 3 derniers mois au minimum
 - Inscrit au registre IPIG

Oui 3. PRÉPARATION du début du traitement

- Vérifier le statut vaccinal pour:
 - *Streptococcus pneumoniae*
 - *Neisseria meningitidis* (sérotypes A, C, W, Y et B)
 - *Haemophilus influenzae* (type B)
- Planifier le changement de traitement (voir au verso)
- Convenir d'un rendez-vous avec MediService pour le début du traitement

Oui 4. PRESCRIPTION avec confirmation de vaccination

- Transmission à MediService (contact@mediservice.ch) de l'ordonnance complétée avec confirmation de la vaccination et garantie de prise en charge
- Réception de l'identifiant du patient
- Noter l'identifiant du patient sur la carte du patient pour une utilisation sûre

Oui 5. Formation du patient

- Dossier d'information remis au patient
- La carte du patient, avec identifiant et numéro d'urgence, a été transmise
- Discuter de la contraception (pour les femmes en âge de procréer)

Oui Facultatif

- Le programme d'aide au patient **Sobi Care PNH** a été proposé



Début de la phase de transition

voir au verso



Calendrier phase de transition



Au cours des 4 premières semaines, ASPAVELI® est administré en complément de la dose actuelle de l'inhibiteur C5.

Dernière perfusion i.v. prévue de dose d'Eculizumab _____

Date de la dose initiale d'ASPAVELI® _____

Dernière perfusion i.v. prévue de dose de Ravulizumab _____

Date de la dose initiale d'ASPAVELI® _____

Perfusion s.c. ASPAVELI®

(2 × par semaine)

Lun Mar Mer Jeu Ven Sam Dim

Date du prochain rendez-vous de contrôle _____

Hb: hémoglobine; HPN: hémoglobinurie paroxystique nocturne; i.v.: intraveineuse; s.c.: sous-cutanée.

Cette check-list a été réalisée avec le soutien professionnel de Dr méd. Marina Bissig.

Pour une meilleure lisibilité, nous avons renoncé à l'utilisation simultanée des formes masculine, féminine et diverse (m/f/d).
Toutes les désignations de personnes s'appliquent indifféremment à tous les genres.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Aspaveli® (Pegcetacoplan). **Indications:** Aspaveli® est indiqué pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à un traitement par un inhibiteur de C5. **Posologie/Mode d'emploi:** Pour perfusion sous-cutanée. Aspaveli® est administré deux fois par semaine sous la forme d'une perfusion sous-cutanée de 1 080 mg à l'aide d'une pompe à perfusion avec seringue disponible dans le commerce permettant de délivrer des volumes allant jusqu'à 20 ml. Les deux doses hebdomadaires doivent être administrées le jour 1 et le jour 4 de chaque semaine de traitement. Avant de démarrer le traitement: Assurez-vous que les patients ont bien reçu les vaccins contre les bactéries encapsulées *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* de types A, C, W, Y et B, et *Haemophilus influenzae* de type B (Hib) dans les 2 ans précédant le début du traitement avec Aspaveli®. Pour les patients non encore vaccinés, les vaccins nécessaires doivent être administrés au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'Aspaveli®. Passage d'un inhibiteur de C5 à Aspaveli®: Dans les 4 premières semaines, Aspaveli® est administré deux fois par semaine par voie sous-cutanée de 1 080 mg supplémentaire de la dose actuelle d'inhibiteur de C5, afin de diminuer le risque d'hémolyse à cause d'un arrêt brusque du traitement. Après 4 semaines, le patient devrait arrêter l'inhibiteur de C5 et poursuivre le traitement avec Aspaveli® en monothérapie. **Contre-indications:** Présentant une infection non guérie due aux bactéries encapsulées telles que *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* et *Haemophilus influenzae*. Qui n'ont pas de protection vaccinale contre *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*, à moins qu'ils ne reçoivent un traitement prophylactique antibiotique appropriée jusqu'à 2 semaines après la vaccination. Hypersensibilité à Pegcetacoplan ou à l'un des excipients. **Mises en garde et précautions:** Infections graves dues à des bactéries encapsulées: Afin de réduire le risque d'infection, tous les patients doivent être vaccinés contre ces bactéries, conformément aux recommandations locales en vigueur, au moins 2 semaines avant de recevoir Aspaveli®, sauf si le risque lié au délai du traitement avec Aspaveli® prévalait le risque d'une infection. Des patients avec anamnèse vaccinale connu respectivement sans anamnèse vaccinale connu (voir rubrique «Posologie/Mode d'emploi»). Surveillance des manifestations d'HPN après l'arrêt du traitement d'Aspaveli®: l'apparition de signes et symptômes d'une hémolyse intravasculaire grave doit être étroitement surveillée. Si l'arrêt d'Aspaveli® est nécessaire, un traitement alternatif devrait être envisager, car l'HPN peut mettre la vie en danger. En outre, il convient d'envisager une diminution progressive de la dose. Accumulation de polyéthylène glycol: des examens réguliers de la fonction rénale sont recommandés. Effets sur les tests de laboratoire: des interférences entre les réactifs à base de silice dans les tests de coagulation et Pegcetacoplan peuvent se produire, car l'utilisation de réactifs à base de silice dans les tests de coagulation doit être évitée. Hypersensibilité: Si une réaction d'hypersensibilité grave (y compris une anaphylaxie) apparaît, la perfusion d'Aspaveli® doit être immédiatement arrêtée et un traitement approprié doit être initié. Sorbitol: des patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas recevoir ce médicament. **Interactions:** Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Sur la base de données in vitro, le risque d'interactions cliniques du Pegcetacoplan avec des autres médicaments est faible. **Effets indésirables:** Très fréquent: infection des voies aériennes supérieures, infection des voies urinaires, hémolyse, céphalée, étourdissement, toux, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, arthralgie, douleurs dorsales, douleurs dans les extrémités, anomalies au site d'administration (érythème, prurit, tuméfaction, hématome, douleur au site d'injection), fatigue, pyrexie, complication de la vaccination; fréquent: sepsis, gastroentérite infectieuse, infection fongique, infection cutanée, infection buccale, infection de l'oreille, infection, infection respiratoire, infection virale, infection bactérienne, orgelet, thrombocytopenie, neutropénie, hypokalaémie, anxiété, hypertension, dyspnée, épistaxis, douleurs oropharyngée, congestion nasale, érythème, éruption, myalgie, spasmes musculaires, atteintes rénales aiguës, chromaturie, anomalies au site d'administration (réaction, durcissement au site d'injection), augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de la bilirubine; occasionnel: COVID-19, cervicite, infection inguinale, pneumonie, abcès nasal, zona ophtalmique, infection mycotique vulvovaginale; faible incidence d'anticorps anti-médicament. **Présentation:** Aspaveli® sous forme de solution prête à l'emploi dans des flacons à usage unique: 1 flacon, 8 flacons, Catégorie de remise A. **Titulaire de l'autorisation:** Swedish Orphan Biovitrum AG, Bâle. **Mise à jour de l'information:** Octobre 2022. Informations détaillées voir l'information professionnelle sous www.swissmedinfo.ch.

Aspaveli® et Sobi sont des marques de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Tous droits réservés.