

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.

Produktresuméet findes i lommen på indersiden af bagsiden.

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 statussen 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.

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 den virkelige verden. 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 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 opnå 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 eller tlf.: +45 3296 6869



Swedish Orphan Biovitrum AB, 112 76 Stockholm
+46 (0)8- 697 20 00, www.sobi.se

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 augusti 2022

