

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.

Indlægssedlen findes i inderlommen på bagsiden

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 alleinternetenheder	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). ASPAVELI anvendes kun til patienter, som stadig er anæmiske (mangler et tilstrækkeligt antal eller tilstrækkelig kvalitet af røde blodlegemer) efter behandling med en anden type PNH-medicin, kaldet en C5-hæmmer, i mindst 3 måneder. Behandlingen gives gennem infusion under huden.

Patientkort:

Du vil få udleveret et patientkort af din læge

- Dette kort vil have dit unikke referencenummer for kontrolleret distribution (CD-referencenummer)
- 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 apotekspersonalet, 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 og medføre døden, 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 apotekspersonalet, 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 sørge for at 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 indgive 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.

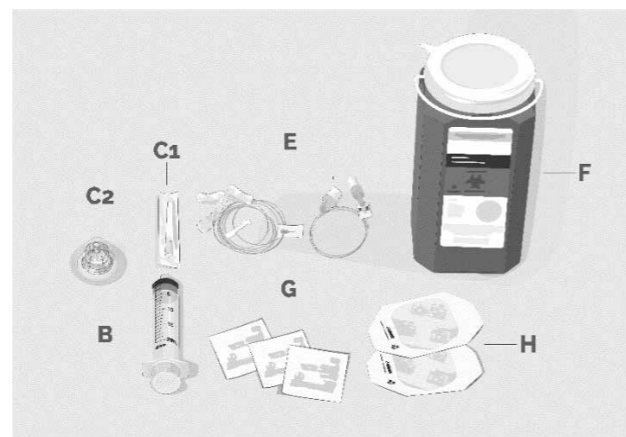
Du finder en detaljeret beskrivelse om selvadministration i indlægssedlen til ASPAVELI og i anvisningerne fra fremstilleren af infusionspumpen eller i nedenstående videolink.

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. Infusionslange og Ykonnektor (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 tilgås 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



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 denne indlægsseddel), 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

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.

Mail.dk@sobi.com

Tlf.: +45 3296 6869

Mit referencenummer for kontrolleret distribution (CD-nummer):

Skriv dit tildelte CD-referencenummer i feltet

Skriv eventuelle spørgsmål ned til dit næste besøg hos lægen



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

