

Aspaveli®

(pegsetakoplaani)

Potilaan esite



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Keskustele lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan osoitteessa www.fimea.fi tai: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.



ASPAVELI®
(pegsetakoplaani)

Muista lukea lääkepakkauksen mukana tuleva pakkausseloste sekä ohjeet, jotka olet saanut hoitohenkilökunnan antamasta esitteestä JOHDANTO ASPAVELI®-VALMISTEeseen (pegsetakoplaani).

Olet saanut tämän esitteen lääkäriltä tai hoitajalta.

Se on tarkoitettu potilaille, joita hoidetaan Aspaveli-valmisteella.

ASPAVELI on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on kohtauksittainen yöllinen hemoglobiinivirtsaisuus (PNH) ja jotka ovat edelleen aneemisia vähintään 3 kuukautta kestäneen C5-estäjähoiton (eräs toinen PNH-lääke) jälkeen.

Lyhyesti PNH:sta

PNH-potilailla komplementtijärjestelmä on yliaktiivinen ja hyökkää punasoluja vastaan (hemolyysi), mikä voi aiheuttaa punasolujen puutetta (anemia), väsymystä, erektiohäiriötä, vatsa- ja/tai rintakipua, virtsan tummuutta, hengenahdistusta, nielemisvaikeuksia ja veritulppia.

Mikä on hemolyysi?

Hemolyysi tarkoittaa punasolujen tuhoutumista. Punasolujen tehtävänä on kuljettaa happea elimistön kudoksille. Niiden hajotessa hemoglobiiniarvo laskee, mikä on merkki anemiasta.

Hemolyysiä on kahta tyyppiä. **Intravaskulaarisessa hemolyysissä** punasolut hajoavat verenkierrossa ja **ekstravaskulaarisessa hemolyysissä** ne hajoavat etupäässä maksassa ja pernassa.

Intra- että ekstravaskulaarinen hemolyysi voi aiheuttaa seuraavia oireita:



Anemia



Väsymys



Vatsa- ja/tai
rintakivut



Nielemisvaikeudet



Uupumus



Virtsan
tummuus



Päänsärky



Hengenahdistus



Erektiohäiriöt



Heikkouden
tunne & jaksami-
skyvyn puute



Ruokahaluttomuus

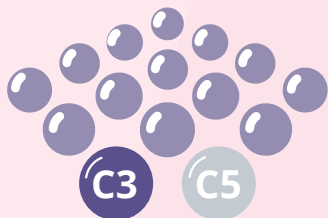


Veritulpat

Mikä merkitys komplementtijärjestelmällä on?

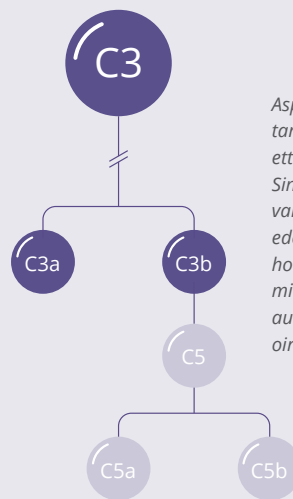
Komplementtijärjestelmä on osa elimistön immuunipuolustusta ja se auttaa puolustautumaan vierailta aineilta ja tuhoamaan niitä. Vieraita aineita ovat mm. bakteerit ja virukset. PNH:ssa punasoluilta puuttuu tiettyjä proteiineja, jotka komplementtijärjestelmä tulkitsee vieraiksi ja hyökkää niihin.

Komplementtijärjestelmä muodostuu proteiineista, jotka aktivoituvat tietyssä järjestyksessä havaitessaan jonkin vieraan aineen. Kaksi tärkeää proteiinia järjestelmässä ovat C3 ja C5.



Mikä Aspaveli on ja kuinka se toimii?

Aspaveli-valmisteen vaikuttava aine on pegsetakoplaani. Sen tarkoitus on sitoa komplementtijärjestelmän C3-proteiinia. Sen avulla tämä lääke voi estää komplementtijärjestelmää hyökkäämästä punasoluihin ja hallita sairauden oireita. Aspaveli-valmisteen on osoitettu lisäävän punasolujen määrää, vähentävän anemiaa ja matalan hemoglobiinin aiheuttamia oireita.



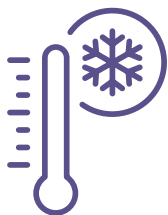
Aspaveli on C3-estäjä, mikä tarkoittaa, että se estää sekä intra-että ekstravaskulaarista hemolyyysiä. Sinulle on määrätty Aspaveli-valmistetta, koska sinulla on edelleen oireita huolimatta hoidostasi C5-estäjällä. Lääkärisi mielestä hoito C3-estäjällä voi auttaa hallitsemaan sairautesi oireita paremmin.

Kotihoito

Aspaveli-valmiste annetaan ihonalaisena infuusiona (tiputuksena ihon alle) infuusiopumpun avulla. Saat ensimmäiset annokset lääkäriltä tai hoitajalta sairaalassa. Jos hoito sujuu hyvin, lääkäri voi keskustella kanssasi itsehoidosta kotona tai haluamassasi paikassa. Tässä tapauksessa sinua opastetaan ja ohjataan niin, että voit huolehtia hoidostasi itse eikä sinun tarvitse sopia hoitokäynneistäsi terveydenhuollossa. Päätät itse, mikä aika kulloisenakin hoitopäivänä sopii sinulle parhaiten. Ennen itsehoidon alkua opit säilyttämään, käsittelemään ja hallitsemaan lääkettä ja muita itseannostelutarvikkeita. Hoitohenkilökunta opastaa sinulle oikean infusiotekniikan, hoidon vaiheet ja kertoo kuinka toimia, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia.

Kuinka usein ja kuinka kauan

Aspaveli-hoito annetaan kaksi kertaa viikossa päivinä 1 ja 4 (ellei lääkäri ole toisin määrännyt). Aluksi Aspaveli-valmistetta annetaan toisen hoidon lisäksi. Yksi hoitokerta kestää 30 tai 60 minuuttia riippuen siitä, kuinka monta infuusiokohtaa valitset.



Säilytys

- » Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
- » Aspaveli on herkkä valolle. Säilytä injektiopullo alkuperäisessä ulkopakkauksessa.



Kun tarvitset lisää lääkettä

Ota yhteys lääkäriin ja pidä aina potilaskortti mukanasasi.



Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavin haittavaikutus on vaikea infektio, josta lisätietoa sivulla kuusi.

Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat:

- » Pistokohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, kutina, mustelmat ja kipu. Reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä.

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

- » Nenän, nielun tai ilmäteiden infektiot (ylähengitystieinfektiot)
- » Päänsärky
- » Vatsakipu
- » Ripuli
- » Väsymys
- » Kuume tai korkea ruumiinlämpö
- » Kaikki raportoidut haittavaikutukset löydät pakkausselosteesta kohdasta 4

Jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä mainittu. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: www.fimea.fi tai: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA Fimea.

On tärkeää...

...ottaa tarpeelliset rokotukset ennen Aspaveli-hoidon aloittamista

Aspaveli-lääke vaikuttaa komplementtijärjestelmään, joka on osa kehon puolustusjärjestelmää infektioita vastaan. Sen vuoksi sinulla on riski saada infektioita, myös sellaisia, joita aiheuttavat nk. kapselilliset bakteerit kuten *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ja *Haemophilus influenzae*. Ne ovat vaikeita infektioita, jotka tarttuvat nenän, nielun ja keuhkojen limakalvoon tai aivokalvoihin ja voivat levitä vereen ja koko elimistöön. Jos hoito on aloitettava ennen kuin saat rokotuksen, saat antibiootteja.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Lääkkeen vaikutuksia syntymättömään lapseen ei tunneta. Tehokkaan ehkäisyn käyttö hoidon aikana ja 8 viikon ajan hoidon jälkeen on suositeltavaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Aspaveli-valmistetta ei suositella raskauden ja imetyksen aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Aspaveli-valmisteen käyttöä.

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, lopeta Aspaveli-infuusio ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Vakavan allergisen reaktion oireita voivat olla hengitysvaikeudet, rintakipu tai paineen tunne rinnassa ja/tai huimaus/pyörrytys, voimakas kutina tai paukamat iholla, turvotus kasvoissa, huulilla, kielessä ja/tai kurkun alueella, mikä voi vaikeuttaa nielemistä tai aiheuttaa sokin.

Tarkkaile vaikean infektion merkkejä

Rokotus vähentää vakavien infektioiden riskiä, mutta niitä ei voida täysin sulkea pois.

Ota siksi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- » Päänsärky ja kuume
- » Kuume ja ihottuma
- » Kuume, johon saattaa liittyä vilunväireitä
- » Hengenahdistus
- » Korkea syke
- » Nihkeä iho
- » Päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäkkyyttä
- » Päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- » Silmien valoherkkyys
- » Lihaskivut ja flunssan kaltaiset oireet
- » Sekavuus
- » Äärimmäinen kipu tai epämukavuus

Muista aina pitää mukana potilaskorttisi.



Kysymyksiä

Mitä teet, jos olet unohtanut annostella Aspaveli-valmistetta?

Ota siinä tapauksessa annos mahdollisimman pian, ja sen jälkeen jatkettava hoitoa tavallisessa aikataulussa.

Mikä ero on laskimoon annettavalla ja ihonalaisella hoidolla?

Laskimoon annettavassa hoidossa lääke annetaan neulan kautta verisuoneen. Ihon alle annosteltaessa käytetään ohutta neulaa, joka ulottuu ihonalaiskudokseen ihon pinnan alle. Ihonalaiskudoksen paksuudesta riippuen neulan pituus on n. 9–12 mm.

Jos lopetat Aspaveli-hoidon

PNH on elinikäinen sairaus, joten on odotettavissa, että käytät Aspaveli-valmistetta kauan. Äkillisestä hoidon lopettamisesta voi seurata oireiden paheneminen. Siksi on tärkeää puhua ensin lääkärin kanssa ja noudattaa hoidon lopettamiseen liittyviä neuvoja.

Mitä teen jos neste/liuos vahingossa jäätyy?

Älä käytä jäätynyttä Aspaveli-valmistetta. Vältä säilyttämästä sitä jääkaapin takaosassa, jossa nesteet voivat jäätyä helpommin.

Hyödyllisiä yhteystietoja

» Klinikka/vastaanotto _____

» Lääkäri _____

» Hoitaja _____

» Apteekki _____

Nämä tiedot perustuvat pakkausselosteeseen 05/2022.



Oy, Swedish Orphan Biovitrum Ab
Äyritie 18, FI-01510 Vantaa
+358 (0) 201 558 840,
mail.fi@sobi.com, www.sobi.fi