

JOHDANTO

ASPAVELI[®] - VALMISTEeseen

(pegsetakoplaani)

Potilaan/potilasta hoitavan henkilön opas

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. pakkausselosteen kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Tämän asiakirjan hyväksynyt viranomainen on FIMEA 11/2022

Sisältö

Johdanto	3
Mitä ASPAVELI on?	3
Turvallisuusnäkökohdat	4
Vakavien infektioiden riski	4
Rokotukset tai antibioottihoito	4
Allergisten reaktioiden riski	5
Intravaskulaarisen hemolyyysin riski hoidon lopettamisen jälkeen	5
Raskauden ehkäisyä koskevat suositukset	6
Lääkkeen ottaminen omatoimisesti	6
Infuusion omatoimiseen ottamiseen tarvittavien välineiden kuvaus:	6
Ohjeet infuusion omatoimista ottamista koskevan videon katselemiseen verkkoon liitetyllä laitteella	7
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	7
Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen turvallisuustutkimukseen (pass) osallistuminen	7
Luottamuksellisuus ja tietosuojakäytäntö	8
Lisätietoja	8
Muistiinpanoja ja kysymyksiä seuraavaa lääkärikäyntiä varten	8

Johdanto

Olet saanut tämän kirjasen, koska sinulle tai hoitamallesi henkilölle on määrätty ASPAVELI-valmistetta.

Itsesi tai hoitamasasi henkilön pistäminen voi tuntua aluksi vaikealta, mutta hyvien ohjeiden ja vinkkien avulla lääkkeen antamisesta tulee osa arkirutiinejasi. Kun luet tätä kirjasta, muista, että jokainen potilas on erilainen. Keskustele lääkärin kanssa siitä, miten tässä esitetyt tiedot koskevat sinua.

Lääkäri antaa sinulle potilaskortin ja täyttää sen puolestasi. Potilaskortissa on tietoa saamastasi hoidosta, lääkärin puhelinnumero ja tärkeitä turvallisuustietoja.

Jos sinulla on tarkempia kysymyksiä diagnoosista tai hoidosta, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Mitä ASPAVELI on?

ASPAVELI on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena pegsetakoplaania. Pegsetakoplaani on suunniteltu kiinnittymään C3 komplementtiproteiiniin, joka on osa elimistön puolustusjärjestelmää nimeltä komplementtijärjestelmä. Pegsetakoplaani estää elimistön immuunijärjestelmää tuhoamasta veren punasoluja.

ASPAVELI on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on kohtauksittainen yöllinen hemoglobiinivirtsaisuus (PNH). ASPAVELI-valmistetta käytetään vain potilaille, jotka ovat edelleen anemisia (eli heillä ei ole riittävää määrää tai riittävästi toimivia punasoluja) vähintään 3 kuukautta kestäneen C5 estäjähoidon (eräs toinen PNH lääke) jälkeen. Hoito annetaan infuusiona ihon alle.

Potilaskortti:

Lääkäri antaa sinulle potilaskortin.

- Kortissa on valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä yksilöllinen viitenumerosi.
- Pidä kortti aina mukanasasi koko hoidon ajan ja 8 viikkoa viimeisen annoksen jälkeen.
- Näytä tämä kortti kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat sinua. Näin heidän on helpompi tehdä diagnoosi ja hoitaa sinua oikein.
- Näytä tämä kortti apteekissa, kun haet sinulle määrättyä lääkettä.
- Hakeudu välittömästi hoitoon, jos saat mitä tahansa vakavan bakteeri-infektion oireita, vaikka sinulla ei olisikaan korttia mukanasasi.

Turvallisuusnäkökohdat

Vakavien infektioiden riski

Tämän lääkkeen käyttö suurentaa infektioiden vaaraa, mukaan lukien *Streptococcus pneumoniae*-, *Neisseria meningitidis*- ja *Haemophilus influenzae* -bakteerien aiheuttamat infektiot. Nämä ovat vaikea-asteisia bakteeri-infektioita nenässä, kurkussa ja keuhkoissa tai aivokalvoissa, ja ne voivat levitä vereen ja koko elimistöön. Vakavat bakteeri-infektiot voivat kehittyä nopeasti hengenvaarallisiksi ja johtaa kuolemaan, ellei niitä tunnisteta ja hoideta ajoissa.

Soita välittömästi lääkärille tai hakeudu ensiapuun, jos havaitset mitä tahansa seuraavista vakavan infektion merkeistä ja oireista:

- päänsärky ja kuume
- kuume ja ihottuma
- kuume, johon saattaa liittyä vilunväireitä
- hengenahdistus
- korkea syke
- nihkeä iho
- päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
- päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
- silmien valoherkkyys
- lihaskivut ja flunssan kaltaiset oireet
- sekavuus
- erittäin voimakkaat kivut ja epämukavat tuntemukset.

Rokotukset tai antibioottihoito

- Rokotukset bakteeri-infektioita vastaan pienentävät vakavien infektioiden riskiä. Rokotuksetkaan eivät kuitenkaan estä kaikkia vakavia infektioita.
- Lääkäri varmistaa, että saat rokotuksen *Streptococcus pneumoniae*-, *Neisseria meningitidis*- ja *Haemophilus influenzae* bakteereja vastaan, jos et ole aiemmin saanut näitä rokotuksia.
- Vaikka olisit saanut nämä rokotukset aiemmin, saatat tarvita lisärokotuksia ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista.
- Nämä rokotukset on annettava vähintään 2 viikkoa ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista.
- Jos sinua ei voi rokottaa 2 viikkoa ennen ASPAVELI-hoidon aloittamista, lääkäri määrää sinulle antibiootteja (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) infektiotaaran pienentämiseksi 2 viikoksi rokotuksen jälkeen.
- Lääkäri tai apteekkihenkilökunta saavat vuosittaisia muistutuksia siitä, että voit tarvita uusintarokotuksia.
- Kun sinut on rokotettu, lääkärille annetaan valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä viitenumero. Lääkäri kirjaa tämän viitenumeron potilaskorttiisi. Sinun on näytettävä viitenumero apteekissa, jotta sinulle voidaan toimittaa ASPAVELI-valmiste.

Allergisten reaktioiden riski

Joillakin potilailla saattaa ilmetä allergisia reaktioita.

Keskeytä ASPAVELI-infuusio ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat mitä tahansa seuraavista allergisen reaktion merkeistä ja oireista:

- hengitysvaikeudet
- rintakipu tai puristava tunne rinnan alueella
- huimaus/pyörtyminen
- ihon kova kutiaminen tai paukamat iholla
- turvotus kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun alueella, mikä voi vaikeuttaa nielemistä tai aiheuttaa pyörtyminen.

Intravaskulaarisen hemolyysin riski hoidon lopettamisen jälkeen

- Jos suunnittelet ASPAVELI-hoidon lopettamista, on tärkeää keskustella siitä ensin lääkärin kanssa.
- On erittäin tärkeää varmistaa, ettei sinulta / hoitamaltasi potilaalta jää sovittuja hoitokertoja väliin tai ettei hoitokertoja lykätä.
- Jos ASPAVELI-hoito lopetetaan kokonaan, tai jos hoitoa lykätään (tai jos hoitokertoja jää väliin), on olemassa vaikeasta PNH:sta aiheutuvan hemolyysin riski. Hemolyysi tarkoittaa tilaa, jossa happea elimistössäsi kuljettavat punasolut hajoavat. Hemolyysiin liittyy monia PNH:n oireita, kuten:

- väsymys
- tumma virtsa (hemoglobinuria)
- vatsakipu
- hengenahdistus
- verihyytymien (tromboosien) muodostuminen
- nielemisvaikeudet
- erektiohäiriöt.

- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat hemolyysin merkkejä tai oireita.

Raskauden ehkäisyä koskevat suositukset

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

Lääkkeen ottaminen omatoimisesti

ASPAVELI annetaan infuusiona ihon alle infuusiopumpun avulla. Lääkäri huolehtii infuusioista hoidon alkuvaiheessa. Kun lääkäri on opastanut sinulle, miten infuusio annetaan ihon alle, voit ottaa lääkkeen itse kotona kaksi kertaa viikossa.

ASPAVELI toimitetaan lasisessa injektiopullossa, joka on säilytettävä jääkaapissa alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna. Yksi injektiopullo sisältää annoksen yhteen infuusioon.

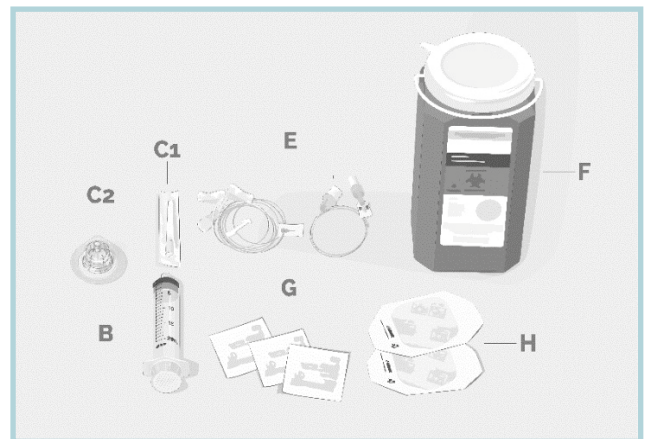
Lue yksityiskohtaiset ohjeet ASPAVELI-infuusion antamiseen kotona pakkausselosteesta ja infuusiopumpun valmistajan ohjeista tai jäljempänä olevasta linkistä saatavissa olevasta videosta.

Infuusion omatoimiseen ottamiseen tarvittavien välineiden kuvaus:

Infuusiota varten tarvittavat:

Ruiskujärjestelmän infuusiopumppu ja valmistajan ohjeet.

- A. Ruiskujärjestelmän infuusiopumppu (ei kuvassa)
- B. Yhteensopiva ruisku
- C1. Siirtoneula TAI
- C2. Neulaton siirtolaite, jolla otetaan valmistetta injektiopullosta
- D. Infusiosarja (ei kuvassa; vaihtelee laitteen valmistajan ohjeiden mukaan)
- E. Infuusioletkusto ja Y liitin (tarvittaessa)
- F. Terävän jätteen säiliö
- G. Alkoholipyyhkeet
- H. Sideharso ja teippi tai läpinäkyvä sidos



Kuvat ovat esimerkkejä. Saamasi tarvikkeet saattavat poiketa kuvan tarvikkeista.

Ohjeet infuusion omatoimista ottamista koskevan videon katselemiseen verkkoon liitetyllä laitteella

Kirjoita alla oleva osoite verkkoselaimen osoitekenttään tai napsauta linkkiä ohjevideon katselemiseksi. Voit käynnistää videon myös alla olevan QR-koodin avulla.

<https://aspaveli-instructions.com/fi>



Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa hoidon haittavaikutuksista, sillä näin voidaan saada uutta tietoa ASPAVELI-valmisteen turvallisuudesta. Jos havaitset mitä tahansa haittavaikutuksia (tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu pakkausselosteessa), erityisesti kapselillisten bakteerien aiheuttamia vakavia infektioita, vaikea-asteisia yliherkkyysoireita tai hemolyysin lääkehoidon lopettamisen jälkeen, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista omalle lääkärillesi. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan ilmoitusjärjestelmän kautta: www-sivusto: www.fimea.fi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fime, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen turvallisuustutkimukseen (PASS) osallistuminen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus (PASS, Post-Authorisation Safety Study) on tutkimus, joka tehdään sen jälkeen, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Tutkimuksen tarkoituksena on saada lisätietoa lääkkeen pitkän aikavälin turvallisuudesta.

Lääkäri kysyy sinulta, haluatko osallistua ASPAVELI PASS -tutkimukseen. Jos päätät osallistua, olet mukana Sobin toimeksiantamassa myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä turvallisuustutkimuksessa (PASS), jossa seurataan ASPAVELI-valmisteen pitkän aikavälin turvallisuutta aikuisilla PNH-potilailla.

Jos päätät osallistua PASS-tutkimukseen, lääkäri ilmoittaa sinut tutkimukseen mukaan ja kerää terveystietosi koskevia tietoja esimerkiksi diagnoosista, hoidosta ja sairaushistoriasta. Sinulle kerrotaan tutkimuksesta yksityiskohtaisesti, ja sinua pyydetään allekirjoittamaan suostumuslomake osallistumista varten.

Osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Sellaiset tiedot poistetaan, joista sinut voidaan tunnistaa joko suoraan tai epäsuorasti. Lisäksi voit perua suostumuksesi milloin tahansa.

Luottamuksellisuus ja tietosuojakäytäntö

Kaikkia antamiasi tietoja käsitellään Sobin tietosuojakäytännön mukaisesti niihin tarkoituksiin, joita varten tiedot on annettu. Jos haluat lisätietoja siitä, miten Sobi suojaa henkilötiedot, voit lukea tietosuojakäytäntömme osoitteessa <https://sobi.fi/tietosuojakaytanto>. Jos et hyväksy tietojesi käyttämistä näihin tarkoituksiin, pyydämme sinua ottamaan meihin yhteyttä verkkosivulla olevien yhteystietojen kautta.

Lisätietoja

Jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai ASPAVELI-valmisteesta, keskustele lääkärin kanssa.

Valvottuun jakelujärjestelmään liittyvä viitenumeroni:

Kirjoita ruutuun oma viitenumerosi

Muistiinpanoja ja kysymyksiä seuraavaa lääkärikäyntiä varten



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

Sobi ja ASPAVELI® ovat Swedish Orphan Biovitrum AB:n (publ) tavaramerkkejä.
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Kaikki oikeudet pidätetään. www.sobi.com

NP-23748 | 11/2022

