

# TJEKLISTE

## Aspaveli (pegcetacoplan)



### 1. Vaccination og ordination

- Forbered patientens vaccination mindst 2 uger før behandlingsstart.<sup>1</sup>

**Patienten bør vaccineres mod følgende bakterieinfektioner:**

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Neisseria meningitidis* serogruppe A, C, W, Y og B
- *Haemophilus influenzae* type B

- Hvis patienten ikke har tid til at blive vaccineret mod ovennævnte 2 uger før behandlingsstart, gives profylaktisk behandling med passende antibiotika i 2 uger efter vaccinationen.

Sørg for, når du ordinerer Aspaveli, at patienten er registreret på hjemmesiden Controlled Distribution: <https://hcp-pegcd.axian.cloud/DNK/>

En repræsentant fra Sobi vil guide dig gennem dette trin.

Når patienten er blevet registreret, modtager du et CD-referencenummer. (CDRN, Controlled Distribution Reference Number). CDRN er patientens unikke nummer og bruges ved ordination/bestilling af Aspaveli.

- Send din bestilling til apoteket. Husk at angive CD-referencenummeret.
- Du er blevet tildelt undervisningsmateriale fra Sobi. Materialet kan også downloades fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk). Patientkortet og "Introduktion til Aspaveli – Vejledning til patient/omsorgsperson" skal udleveres til patienten.

### 2. Forberedelse til subkutan administration

- Er der en bestemt person/sygeplejerske på afdelingen, som er ansvarlig for oplæring i subkutan infusion, eller er der flere? Meddel det til Sobis personale, så de kan bestille et undervisningstidspunkt sammen med jer og også, pumpe-virksomheden, hvis der er behov herfor.

- Hvilken pumpe vil afdelingen anvende?**

- FreedomEdge infusionspumpe?
- CRONO infusionspumpe?

- Book et undervisningstidspunkt sammen med patienten.

# TJEKLISTE

## Aspaveli (pegcetacoplan)

---

### 3. Materialer, som behøves til patienten

- Sprøjter til at trække opløsningen op.
- Mini-spike/nål til at trække opløsningen op.
- Infusionssæt.
- Subkutan nål.
  - Nålens længde afhænger af tykkelsen af patientens subkutane væv (9-14 mm).
  - Nålene kan se forskellige ud afhængigt af valget af infusionspumpe.
- Tape, plaster, forbinding og spritservietter.
- Kanylebeholder (SafeBox).

### 4. Øvrigt

- Registrering af symptomer.
- florio PNH (app).

## Forkortet produktinformation for ASPAVELI (pegcetacoplan) 1080 mg) infusionsvæske, opløsning.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger

**Indikationer:** ASPAVELI er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som har hæmolytisk anæmi. **Dosering og administration.** Behandling skal iværksættes under supervision af en læge med erfaring i behandling af patienter med hæmatologiske sygdomme. Selvadministration og hjemmeinfusion bør overvejes for patienter, som har tolereret behandlingen godt på erfarne behandlingsklinikker. Beslutningen om muligheden for selvadministration og hjemmeinfusioner skal tages efter evaluering og anbefaling af den behandlende læge. **Dosering:** Pegcetacoplan kan gives af en sundhedsperson eller administreres af patienten eller en omsorgsgiver efter passende anvisning. Pegcetacoplan administreres to gange ugentligt som en 1080 mg subkutan infusion med en kommerciel tilgængelig infusionspumpe med sprøjtesystem, som kan give doser på op til 20 ml. Doseringen to gange ugentligt skal administreres på dag 1 og dag 4 i hver behandlingsuge. PNH er en kronisk sygdom, og det anbefales, at behandlingen med pegcetacoplan fortsætter i hele patientens levetid, medmindre seponering af dette lægemiddel er klinisk indiceret. **Patienter, der skifter til ASPAVELI fra en C5-hæmmer:** I de første 4 uger administreres pegcetacoplan som to ugentlige subkutane doser på 1080 mg i tillæg til patientens nuværende behandlingsdosis med C5-hæmmer for at mindske risikoen for hæmolyse ved pludseligt behandlingsophør. Efter 4 uger skal patienten stoppe med C5-hæmmeren, inden der fortsættes med ASPAVELI som monoterapi. Skift fra andre komplementhæmmere end eculizumab er ikke undersøgt. Seponering af andre komplementhæmmere inden *steadystate* for pegcetacoplan er nået bør foretages med forsigtighed. **Dosisjustering:** Doseringsregimet kan ændres til 1080 mg hver tredje dag (f.eks. dag 1, dag 4, dag 7, dag 10, dag 13 og så videre), hvis en patient har et laktatdehydrogenaseniveau (LDH) over 2 x den øvre normalgrænse (ULN, upper limit of normal). I tilfælde af en dosisøgning skal LDH monitoreres to gange ugentligt i mindst 4 uger. **Glemte doser:** Hvis en dosis af pegcetacoplan glemmes, skal den administreres så hurtigt som muligt, hvorefter det sædvanlige doseringsskema genoptages. **Særlige populationer:** **Ældre:** Der blev ikke observeret tydelige aldersrelaterede forskelle i de kliniske studier, men antallet af patienter i alderen 65 år og over er ikke tilstrækkeligt til at afgøre, om de responderer anderledes end yngre personer. Der er ingen evidens, som indikerer, at særlige forholdsregler er nødvendige ved behandling af en ældre population. **Nedsat nyrefunktion:** Svært nedsat nyrefunktion (kreatinin-clearance < 30 ml/min) havde ingen effekt på farmakokinetikken af pegcetacoplan. Dosisjustering af pegcetacoplan er derfor ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion. Der foreligger ingen data for anvendelse af pegcetacoplan hos patienter med terminalt nyresvigt (*end-stage renal disease* (ESRD)), som kræver hæmodialyse. **Nedsat leverfunktion:** Pegcetacoplans sikkerhed og virkning er ikke undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion. En dosisjustering anbefales dog ikke, da nedsat leverfunktion ikke forventes at påvirke clearance af pegcetacoplan. **Pædiatrisk population:** ASPAVELIS sikkerhed og virkning hos børn med PNH i alderen 0 til < 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data. Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn < 12 år, da der ikke foreligger non-kliniske sikkerhedsdata for denne aldersgruppe. **Administration:** ASPAVELI må kun administreres via subkutan administration med en kommerciel tilgængelig infusionspumpe med sprøjtesystem. Dette lægemiddel kan selvadministreres. Når selvadministration iværksættes, skal patienten instrueres af en kvalificeret sundhedsperson i infusionsteknikker, brugen af en infusionspumpe med sprøjtesystem, registrering af behandlingen samt anerkendelse af mulige bivirkninger og hvilke foranstaltninger, der skal tages i tilfælde af, at disse bivirkninger forekommer. ASPAVELI skal infunderes i maven, lårene, hofterne eller overarmene. Infusionsstederne skal være mindst 7,5 cm fra hinanden. Infusionsstederne skal roteres mellem administrationer. Det skal undgås at infundere i områder, hvor huden er øm, skadet, rød eller hård. Det skal undgås at infundere i tatoveringer, ar eller strækmærker. Den typiske infusionstid er ca. 30 minutter (hvis der bruges to steder) eller ca. 60 minutter (hvis der bruges et sted). Infusionen skal startes straks efter, at lægemidlet er trukket ind i sprøjten. Administration skal fuldføres inden for 2 timer efter klargøring af sprøjten. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for pegcetacoplan eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Pegcetacoplan-behandling må ikke påbegyndes hos patienter: - med ikke-afhjulpet infektion forårsaget af indkapslede bakterier, inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae*, - som ikke aktuelt er vaccinerede mod *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae*, medmindre de får passende profylaktisk antibiotisk behandling, indtil 2 uger efter vaccinationen. **Bivirkninger\*:** **Resumé af sikkerhedsprofilen:** De mest almindeligt rapporterede bivirkninger hos patienter i behandling med pegcetacoplan var reaktioner på injektionsstedet: erythem, pruritus, hævelse, smerter og blå mærker på injektionsstedet. Andre rapporterede bivirkninger hos mere end 10 % af patienterne i kliniske studier var infektion i øvre luftveje, diarré, hæmolyse, mavesmerter, hovedpine, træthed, pyreksi, hoste, urinvejsinfektion, vaccinationskomplikation, smerter i ekstremiteter, svimmelhed, artralgi og rygsmerter. De mest almindeligt rapporterede alvorlige bivirkninger var hæmolyse og sepsis. **Meget alm. bivirkninger:** Infektion i øvre luftveje, urinvejsinfektion, hæmolyse, hovedpine, svimmelhed, hoste, mavesmerter, diarré, artralgi, rygsmerter, smerter i ekstremitet, træthed, pyreksi samt erythem, pruritus, hævelse, blå mærker og smerter på injektionsstedet samt vaccinationskomplikation. **Alm. bivirkninger:** Sepsis, COVID-19, gastrointestinal infektion, svampeinfektion, hudinfektion, oral infektion, øreinfektion, infektion, luftvejsinfektion, virusinfektion, bakterieinfektion, vaginal infektion, øjeninfektion, trombocytopeni, neutropeni, hypokalæmi, hypertension, dyspnø, epistaksis, orofaryngeale smerter, næsetilstopning, kvalme, erythem, udslæt, myalgi, muskelkramper, akut nyreskade, kromaturi samt reaktion og induration på injektionsstedet. **Ikke alm. bivirkninger:** Cervicitis, lyskeinfektion, lungebetændelse, absces i næse, tuberkulose, øsofageal candidiasis, COVID-19 lungebetændelse analabsces og urticaria. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler\*:** **Alvorlige infektioner forårsaget af indkapslede bakterier:** Brugen af pegcetacoplan kan prædisponere nogle personer for alvorlige infektioner forårsaget af indkapslede bakterier, inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae*. For at reducere risikoen for infektion skal alle patienter vaccineres mod disse bakterier i henhold til gældende lokale retningslinjer mindst 2 uger før initiering af pegcetacoplan, medmindre risikoen for at udskyde behandling opvejer risikoen for at udvikle en infektion. **Patienter med kendt vaccinationshistorik:** Inden der gives behandling med pegcetacoplan til patienter med en kendt vaccinationshistorik, skal det sikres, at patienterne har modtaget vacciner mod indkapslede bakterier, inklusive *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* type A, C, W, Y og B, og *Haemophilus influenzae*

type B inden for 2 år inden start af pegcetacoplan. **Patienter uden kendt vaccinationshistorik:** For patienter uden kendt vaccinationshistorik skal de påkrævede vacciner administreres mindst 2 uger inden modtagelse af den første dosis af pegcetacoplan. Hvis en øjeblikkelig behandling er indiceret, skal de påkrævede vacciner administreres så hurtigt som muligt, og patienten skal have passende antibiotisk behandling indtil 2 uger efter vaccinationen. **Monitorering af patienter for alvorlige infektioner:** Vaccination er muligvis ikke tilstrækkelig til at forhindre en alvorlig infektion. Officiel vejledning vedrørende passende brug af antibakterielle midler skal overvejes. Alle patienter skal monitoreres for tidlige tegn på infektioner forårsaget af indkapslede bakterier, inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae*. Patienterne skal evalueres straks ved formodning om infektion, og behandles med passende antibiotika, hvis det er nødvendigt. Patienter skal informeres om disse tegn og symptomer på infektioner, og der skal tages foranstaltninger til at søge læge med det samme. Læger skal drøfte fordelene og risiciene ved behandling med pegcetacoplan med patienter. **Overfølsomhed:** Overfølsomhedsreaktioner er blevet indberettet. Hvis en alvorlig overfølsomhedsreaktion forekommer (inklusive anafylaksi), skal infusion med pegcetacoplan straks seponeres og passende behandling iværksættes. **Reaktioner på injektionsstedet:** Reaktioner på injektionsstedet er blevet indberettet med brugen af subkutan pegcetacoplan. Patienter skal modtage passende træning i korrekt injektionsteknik. **Monitorering af PNH-laboratorieprøver:** Patienter med PNH i behandling med pegcetacoplan skal monitoreres regelmæssigt for tegn og symptomer på hæmolyse, inklusive måling af LDH-niveauer, og det kan være påkrævet med en dosisjustering inden for det anbefalede doseringsskema. **Seponering af PNH-behandling:** Hvis patienter med PNH afbryder behandling med pegcetacoplan, skal de monitoreres tæt for tegn og symptomer på alvorlig intravaskulær hæmolyse. Alvorlig intravaskulær hæmolyse identificeres ved forhøjet LDH-niveau samt et pludseligt fald i PNH-klonstørrelse eller hæmoglobin, eller genforekomst af symptomer som f.eks. træthed, hæmoglobinuri, mavesmerter, dyspnø, større uønsket vaskulær hændelse (inklusive trombose), dysfagi eller erektil dysfunktion. Hvis det er nødvendigt at afbryde behandlingen med dette lægemiddel, skal en alternativ behandling overvejes. Hvis der opstår alvorlig hæmolyse efter seponering, skal følgende procedurer/behandlinger overvejes: blodtransfusion (pakkede erythrocytter), udskiftningstransfusion, antikoagulationsbehandling og kortikosteroider. Patienter skal monitoreres nøje i mindst 8 uger fra den sidste dosis, hvilket svarer til mere end 5 halveringstider for dette lægemiddel, for at gøre udvaskning af lægemidlet muligt for at påvise alvorlig hæmolyse og andre reaktioner. Derudover skal langsom afvænnning overvejes. **Akkumulering af polyethylenglycol (PEG):** ASPAVELI er et PEGyleret lægemiddel. Den potentielle langsigtede virkning af PEG-akkumulering i nyrerne, i plexus choroideus i hjernen og andre organer er ukendt. Det anbefales at foretage regelmæssig laboratorietestning af nyrefunktionen. **Undervisningsmaterialer:** Alle læger, som påtænker at ordinere ASPAVELI, skal sikre, at de har modtaget og læst undervisningsmaterialet til læger. Lægerne skal forklare og drøfte fordelene og risiciene ved behandling med ASPAVELI med patienten, og udlevere informationspakken til patienter og patientsikkerhedskortet. Patienten skal instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis han/hun oplever tegn eller symptom på en alvorlig infektion eller overfølsomhed under behandlingen med ASPAVELI, især hvis det tyder på en infektion med indkapslede bakterier. **Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på:** Patienter med arvet fructoseintolerans (HFI) må ikke tage/få dette lægemiddel, da ASPAVELI 1080 mg indeholder 820 mg sorbitol i hvert hætteglas. ASPAVELI indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. **Fertilitet, graviditet og amning\*:** **Kvinder i den fertile alder:** Det anbefales, at kvinder i den fertile alder bruger sikker kontraktion for at forhindre graviditet under behandling med pegcetacoplan og i mindst 8 uger efter den sidste dosis af pegcetacoplan. Anvendelse af pegcetacoplan kan overvejes til kvinder, som planlægger at blive gravide, efter en vurdering af risiciene og fordelene. **Graviditet:** Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af pegcetacoplan til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet. Pegcetacoplan bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender kontraktion. **Amning:** Det er ukendt, om pegcetacoplan udskilles i modermælk. Potentialet for absorption og skade på det ammede barn er ukendt. Data fra dyreforsøg tyder på en lav udskillelse (mindre end 1 %, ikke farmakologisk signifikant) af pegcetacoplan i mælk fra aber. Det er usandsynligt, at et ammende barn ville have klinisk relevant eksponering. Det anbefales at ophøre med amning under behandling med pegcetacoplan. **Overdosering:** Der er hidtil ikke rapporteret tilfælde af overdosering. I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienten monitoreres for tegn eller symptomer på bivirkninger og passende symptomatisk behandling iværksættes. **Pakninger og priser:** ASPAVELI 1080 mg infusionsvæske, opløsning: 1 hætteglas à 20 ml og 8 hætteglas à 20 ml. Hvert 20 ml hætteglas indeholder 1080 mg pegcetacoplan. 1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 54 mg pegcetacoplan. Dagsaktuel pris kan findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) **Tilskud:** Ej tilskud. **Udlevering:** BEGR. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE112 76 Stockholm, Sverige **Ansvarlig for markedsføringen:** Swedish Orphan Biovitrum A/S, Sorgenfrivej 17, 2800 Lyngby. **Senest opdateret 30/08/2024. De med \*-markerede afsnit er omskrevet og forkortet ift. til det godkendte produktresumé. Fuldt produktresumé kan rekvireres hos Swedish Orphan Biovitrum A/S, Sorgenfrivej 17, 2800 Lyngby, tlf. 32 96 68 69 eller ses på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. PP-24653**