



# Aspaveli<sup>®</sup>


(pegcetacoplan)  
patientbrochure

**Du har fået denne brochure af  
din læge eller sygeplejerske.**

Den henvender sig til dig, som  
bliver behandlet med Aspaveli.



ASPAVELI<sup>®</sup>  
(pegcetacoplan)



Husk at læse indlægssedlen,  
som ligger i æsken samt den  
vejledning, du har modtaget af  
sundhedspersonalet, i brochuen  
"En introduktion til Aspaveli".

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Du kan også indberette direkte via et rapporteringssystem på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

**Aspaveli er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som har anæmi som følge af denne sygdom.**

## Kort om PNH

Hos patienter med PNH er komplementsystemet overaktivt, og det angriber de røde blodlegemer (hæmolyse). Det kan medføre lavt antal røde blodlegemer (anæmi), træthed, udmattelse, nedsat funktionsevne, smerter, mavesmerter, m rk urin, stakåndethed, synkebesvær, impotens og blodpropper.

## Hvad er hæmolyse?

Hæmolyse betyder, at r de blodlegemer ødelægges. De røde blodlegemers opgave er at transportere ilt til vævet i hele kroppen. Når røde blodlegemer nedbrydes, medfører det en lav hæmoglobinværdi (Hb-værdi), hvilket er tegn på anæmi.

Der findes to typer af hæmolyse. Intravaskulær hæmolyse, hvor nedbrydningen finder sted i blodet, og ekstravaskulær hæmolyse, hvor nedbrydningen primært finder sted i leveren og milten. Både intravaskulær og ekstravaskulær hæmolyse kan forekomme ved PNH.

## Både intravaskulær og ekstravaskulær hæmolyse kan forårsage følgende symptomer:



Anæmi



Udmattelse (udtalt træthed)



Mave- og/eller brystmerter



Synkebesvær



Omt gethed



M rk urin



Blodpropper



Hovedpine



Stakåndethed



Funktionelle dysfunktioner og impotens



Svaghedsfornemmelse

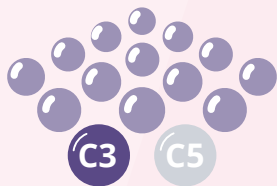


Nedsat appetit

## Hvilken betydning har komplementsystemet?

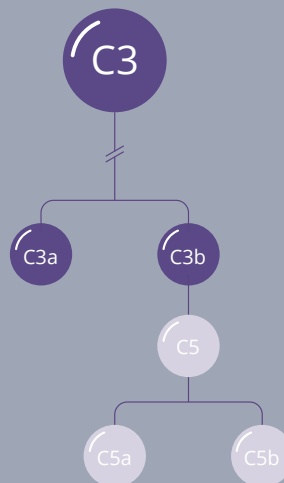
Komplementsystemet er en del af kroppens immunforsvar, som hjælper med at forsvare og nedbryde fremmedlegemer, såsom bakterier og virus. Ved PNH mangler de røde blodlegemer bestemte regulatorer (CD55 og CD59), og de bliver dermed anset som fremmedlegemer, som så vil blive angrebet af komplementsystemet.

Komplementsystemet består af en række proteiner, som aktiveres i en bestemt rækkefølge, hvis noget fremmed opdages. To vigtige proteiner i systemet er C3 og C5.



## Hvad er Aspaveli, og hvordan virker det?

Aspaveli indeholder det aktive stof pegcetacoplan. Pegcetacoplan er udviklet til at binde sig til C3-proteinet i komplementsystemet. Ved at binde sig til og blokere C3-proteinet kan dette lægemiddel forhindre komplementsystemet i at angribe røde blodlegemer og kan dermed kontrollere sygdomssymptomerne. Aspaveli har vist sig at øge antallet af røde blodlegemer og derved reducere anæmi og andre symptomer, som opstår pga. hæmolyse og en lav hæmoglobinværdi.



*Aspaveli er en C3-hæmmer, hvilket betyder, at den hæmmer både intravaskulær og ekstravaskulær hæmolyse.*

*Du har fået ordineret Aspaveli, fordi du har anæmi som følge af PNH.*

*Din læge mener, at behandling med Aspaveli kan bidrage til forbedret kontrol af dine symptomer.*

## Behandling i hjemmet

Aspaveli er beregnet til at blive givet som en subkutan infusion (drop under huden) ved hjælp af en infusionspumpe. Du får de første doser af lægemidlet af sundhedspersonalet på en klinik eller et behandlingssted. Hvis behandlingen går godt, kan lægen overveje muligheden for, at du kan administrere lægemidlet selv derhjemme eller hvor du måtte ønske. Du vil få undervisning og træning, så du kan stå for din egen behandling og ikke behøver at planlægge i forhold til aftaler på sygehuset. Du bestemmer selv, hvornår det passer dig bedst på den aktuelle behandlingsdag. Inden du begynder med hjemmebehandling, skal du lære, hvordan du skal opbevare, håndtere og kontrollere lægemidlet og øvrigt tilbehør, som er nødvendigt for din selvadministration. Sammen gennemgår I infusionsteknik, hvordan du gennemfører behandlingen, samt hvordan du håndterer eventuelle bivirkninger.

## Hvor ofte og hvor længe?

Behandlingen med Aspaveli finder sted to gange om ugen, på dag 1 og 4 (medmindre din læge har ordineret andet). En behandling tager ca. 30 til 60 minutter, afhængigt af hvor mange injektionssteder du vælger.



## Opbevaring

- » Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- » Skal opbevares i køleskabet (2–8 °C)
- » Aspaveli er lysfølsomt. Opbevar hætteglasset i den originale æske



## Når du har brug for flere æsker

Kontakt din læge, og hav altid dit patientkort med dig.

## Mulige bivirkninger

Den mest alvorlige bivirkning er alvorlig infektion, som er beskrevet på side 6.

### De mest almindelige rapporterede bivirkninger er:

- » Reaktioner på injektionsstedet. Disse omfatter rødme, hævelse, kløe, blå mærker og smerter. Reaktionen forsvinder sædvanligvis i løbet af nogle dage.

### Andre rapporterede bivirkninger er:

- » Diarré
- » Ødelæggelse af røde blodlegemer (hæmolyse)
- » Mavesmerter (abdominalsmerter)
- » Hovedpine
- » Træthed
- » Feber eller forhøjet temperatur (pyreksi)
- » Hoste

### For andre mulige bivirkninger – se punkt 4 "Mulige bivirkninger" i indlægssedlen.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med dit sundhedspersonale. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

## Vaccination inden påbegyndt behandling

Eftersom lægemidlet påvirker komplementsystemet, som er en del af kroppens forsvar mod infektioner, er der risiko for at få infektioner, for eksempel *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* og *Haemophilus influenzae*. Disse er alvorlige infektioner, som rammer slimhinderne i næse, svælg og lunger eller hjernehinden og kan sprede sig til blodet og hele kroppen. Hvis behandlingen skal påbegyndes, inden du er blevet vaccineret, skal du have antibiotika (lægemiddel til behandling af infektioner).

## Vær opmærksom på tegn på alvorlig infektion

Vaccinen nedsætter risikoen for alvorlige infektioner, men alle alvorlige infektioner kan ikke helt udelukkes.

**Derfor skal du kontakte lægen, hvis du oplever et af følgende symptomer:**

- » 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 eller opkastning
- » Lysfølsomhed
- » Muskelsmerter med influenzalignende symptomer
- » Forvirring
- » Store smerter eller ubehag

## Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du har spørgsmål eller overvejelser, skal du drøfte det med din læge. På nuværende tidspunkt er der ingen viden om lægemidlets indvirkning på et foster. Derfor bør kvinder, som kan blive gravide, anvende sikker prævention under behandlingen og op til 8 uger efter afsluttet behandling. Aspaveli bør ikke anvendes under graviditet og amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du påbegynder behandling med Aspaveli.

## Allergiske reaktioner

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, skal du stoppe med Aspaveli-infusionen og omgående søge lægehjælp. Alvorlige allergiske reaktioner kan vise sig som åndenød, brystsmerter eller trykken for brystet og/eller svimmelhed, svær kløe eller hævede områder på huden, hævelse i ansigtet, læberne, tungen og/eller halsen, som kan forårsage synkebesvær eller besvimelse.

Vi vil minde dig om altid at have dit patientkort med dig.



## Spørgsmål

### Hvad gør jeg, hvis jeg har glemmt at give en dosis Aspaveli?

I så fald skal dosen tages hurtigst muligt. Derefter tages næste dosis på det sædvanlige, planlagte tidspunkt.

### Hvad er forskellen på intravenøs og subkutan behandling?

Ved intravenøs behandling gives lægemidlet med en nål i et blodkar. Ved subkutan behandling anvendes en tynd nål, som skal nå underhuden, dvs. vævet, som ligger under overhuden. Valget af nålélængde (ca. 9-12 mm) afhænger af, hvor tyk din underhud er.

### Hvis du afbryder behandlingen med Aspaveli

PHN er en livslang sygdom, og derfor forventes det, at du skal anvende Aspaveli i lang tid. Hvis du pludselig stopper med at bruge lægemidlet, kan det medføre risiko for, at dine symptomer forværres. Derfor er det vigtigt først at kontakte din læge, og derefter følge instruktionerne for, hvordan du stopper.

### Hvad skal jeg gøre, hvis væsken/opløsningen er frosset?

Aspaveli må ikke anvendes, hvis væsken er frosset. Undgå at opbevare Aspaveli længst bagerst i køleskabet, eller hvor der er risiko for, at væsken fryser.

## At rejse med Aspaveli

Uanset om du rejser i forbindelse med arbejde eller for fornøjelsens skyld, kan du tage Aspaveli med dig. Sørg for at medbringe nok nåle og tilbehør til at dække det antal infusioner, du skal administrere i løbet af rejsen. Glem ikke pumpen.

Det er også en god idé at tage en ekstra dosis Aspaveli med. Husk, at Aspaveli skal opbevares ved 2-8 °C under hele rejsen. Kontakt din læge eller sygeplejerske, og fortæl dem, at du skal ud at rejse.

*Denne information er baseret på indlægssedlen fra 09/2024.*

## Vigtige kontaktoplysninger

» Klinik/modtagelse

---

---

» Læge

---

---

» Sygeplejerske

---

---

» Apotek

---

---

## Mine mål

For dig, der lever med PNH, kan det være godt at skrive din behandling og dine behandlingsmål ned og følge op på dem på forskellige måder. Det kan hjælpe til en bedre forståelse af livet med PNH og lette evalueringen af behandlingen ved samtaler med dit sundhedsteam. En måde at gøre det på er ved at bruge appen florio PNH, som er udviklet som en støtte til din håndtering af sygdommen. En anden måde er at sætte personlige mål og regelmæssigt følge op og evaluere dem. Nogle mål kan være mindre og lette at nå. Hvis du synes, at et eller flere af dine mål er svære at nå, kan det være godt at tage en snak med dit sundhedsteam for at høre, om din behandlingsplan svarer til forventningerne.

Med tiden vil dine mål blive nået eller forandre sig, og der er ikke noget, der forhindrer dig i at sætte nye mål. Et forslag er at begynde med maks. 4 mål og fokusere på dem.

## Sæt dig meningsfulde mål

Alle vil have forskellige mål, prioriteter og tidsperspektiver. Det vigtige, er at sætte dig mål, der betyder noget for dig. For at komme i gang kan du begynde med at spørge dig selv:

- » Hvad er vigtigt for mig, hvad sætter jeg pris på?
- » Hvad vil jeg bruge mere tid på, gøre oftere?
- » Hvordan vil jeg gerne have det?
- » Hvilke forandringer/forbedringer ønsker jeg at opleve, hvad angår symptomer, og hvordan PNH påvirker mit liv?
- » Hvordan ville en perfekt dag eller uge se ud for mig?

Nedenfor finder du **forslag**, som måske kan hjælpe dig, når du sætter dig dine mål.

**Hverdagsaktiviteter:** *At klare de ugentlige indkøb i supermarkedet i stedet for online*

**Socialt:** *At nyde at gå ud at spise med venner og engagere mig i dialogen uden at føle sig udmattet*

**Arbejde:** *At øge antallet af arbejdstimer eller dage på arbejdet*

**Livsstil:** *At have energi til at besøge venner, der bor et par timer væk, i en forlænget weekend*

**Søvn:** *At vågne op efter en nats søvn og føle mig udhvilet og klar til at møde dagen*

**Fysisk aktivitet:** *At nyde en 15 minutters gåtur hver dag*

Følg endelig op på dine mål regelmæssigt for at opdage forandringer.

Eksempel:

**Mit personlige mål:**

At kunne gå ud med hunden, som jeg plejede.

Jeg ved, at jeg har nået målet, når:

Jeg har gået tur med hunden i parken 5 gange i løbet af en uge.

Beskriv, hvorfor dit mål er vigtigt for dig, og hvordan det vil påvirke dig, hvis du når det:

Både min hund og jeg har brug at blive rørt. Jeg savner også det sociale samvær med de andre hunde og hundeejere.

Hvor vigtigt er det for mig (sæt ring om én mulighed):

Meget

Nogenlunde

Lidt

Fremgang: 0 %  100 %

Udfyld her:

**Mit personlige mål:**

Jeg ved, at jeg har nået målet, når:

Beskriv, hvorfor dit mål er vigtigt for dig, og hvordan det vil påvirke dig, hvis du når det:

Hvor vigtigt er det for mig (sæt ring om én mulighed):

Meget

Nogenlunde

Lidt

Fremgang: 0 %  100 %

Udfyld her:

**Mit personlige mål:**

Jeg ved, at jeg har nået målet, når:

Beskriv, hvorfor dit mål er vigtigt for dig, og hvordan det vil påvirke dig, hvis du når det:

Hvor vigtigt er det for mig  
(sæt ring om én mulighed):

Meget

Nogenlunde

Lidt

Fremgang: 0 %  100 %

**Mit personlige mål:**

Jeg ved, at jeg har nået målet, når:

Beskriv, hvorfor dit mål er vigtigt for dig, og hvordan det vil påvirke dig, hvis du når det:

Hvor vigtigt er det for mig  
(sæt ring om én mulighed):

Meget

Nogenlunde

Lidt

Fremgang: 0 %  100 %

## Mit personlige mål:

Jeg ved, at jeg har nået målet, når:

Beskriv, hvorfor dit mål er vigtigt for dig, og hvordan det vil påvirke dig, hvis du når det:

Hvor vigtigt er det for mig  
(sæt ring om én mulighed):

Meget

Nogenlunde

Lidt

Fremgang: 0 %



100 %

## Notater

---

---

---

---

---

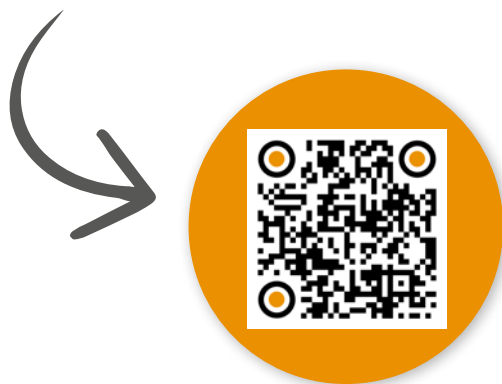
---

---

---

**Vil du vide mere om PNH?** Vi har lavet en hjemmeside til dig, der lever med PNH, og til dig, der er tæt på nogen, der er ramt af sygdommen. Adressen er: [www.sobi.com/denmark/da/patienter-og-paaroerende/pnh](http://www.sobi.com/denmark/da/patienter-og-paaroerende/pnh). Her kan du læse mere om forskellige PNH-symptomer, hvordan det er at leve med sygdommen og om behandlingen. Du kan også downloade nyttige patientmaterialer og læse historier fra andre patienter.

*Scan QR-koden med kameraet på din mobiltelefon for at få adgang til siden.*



Vi forandrer livet for mennesker med  
**sjældne sygdomme**