

Vägledning för patienter och vårdare

INTRODUKTION TILL ASPAVELI® (pegcetakoplan)▼

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Uppdaterat produktresumé och utbildningsmaterial finns på: www.fimea.fi
Detta dokument har godkänts av myndigheten FIMEA 6/2025

Innehåll

Introduktion	4
Vad är ASPAVELI?	4
Säkerhetsaspekter	5
Risk för allvarliga infektioner	5
Vaccinationer eller antibiotikabehandling	5
Risk för allergiska reaktioner	6
Risk för intravaskulär hemolys efter avslutad behandling	6
Rekommendationer om preventivmedel	7
Förberedelser för självadministrering	7
Beskrivning av utrustningen för självinfusion	7
Anvisningar om hur du tittar på videon om självadministrering på en internetuppkopplad enhet	8
Rapportering av biverkningar	8
Deltagande i en säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS)	8
Sekretess och skydd av personuppgifter	9
Mer information	9
Anteckna alla frågor som du vill ställa vid nästa läkarbesök	10

Introduktion

Du har fått den här broschyren därför att du, eller någon du vårdar, har ordinerats ASPAVELI.

Det kan till en början verka svårt att ge sig själv eller någon man vårdar en injektion, men det finns tips och råd som kan göra det lättare att göra infusionen till en rutin. När du läser den här broschyren är det viktigt att tänka på att alla patienter är olika. Tala med läkaren om på vilket sätt den här informationen gäller dig.

Läkaren kommer att fylla i och ge dig ett patientkort. Använd det som en kom-ihåg-hjälp för din behandling, läkarens telefonnummer och viktig säkerhetsinformation.

Läkaren eller sjuksköterskan kan svara på alla frågor om diagnosen och behandlingen.

Vad är ASPAVELI?

ASPAVELI är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pegcetakoplan. Pegcetakoplan har utformats för att binda till komplementproteinet C3 som är en del av kroppens immunologiska försvarssystem som kallas "komplementsystemet". Pegcetakoplan förhindrar att kroppens immunsystem förstör de röda blodkropparna.

ASPAVELI är ett läkemedel som är avsett för behandling av vuxna patienter med en sjukdom som kallas paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH). Läkemedlet ges två gånger per vecka som en infusion under huden.

Patientkort:

Du kommer att få ett patientkort av läkaren.

- Detta kort har ditt unika referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet.
- Ha alltid med dig detta kort under behandlingen och i 8 veckor efter den sista dosen.
- Visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dig. Det hjälper dem att ställa rätt diagnos och ge dig rätt behandling.
- Visa kortet på apoteket när du hämtar ut ditt recept.
- Sök vård omedelbart om du får symtom på en allvarlig bakteriell infektion, även om du inte har kortet med dig.

Säkerhetsaspekter

Risk för allvarliga infektioner

Användningen av detta läkemedel ökar risken för infektioner, inklusive infektioner som orsakas av bakterierna *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* och *Haemophilus influenzae*. Detta är svåra bakteriella infektioner som drabbar slemhinnorna i näsan, svalget och lungorna eller hjärnhinnan och kan sprida sig ut i blodet och hela kroppen. Allvarliga bakteriella infektioner kan snabbt bli livshotande om de inte upptäcks och behandlas i tid.

Kontakta omedelbart läkaren eller uppsök akutvård om du får något av följande tecken eller symtom på en allvarlig infektion:

- huvudvärk och feber
- feber och utslag
- feber med eller utan skakningar och frossa
- andfåddhet
- hög hjärtfrekvens
- kallsvettig hud
- huvudvärk med stel nacke eller stel rygg
- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- ljuskänsliga ögon
- muskelvärk med influensaliknande symtom
- förvirring
- extrem smärta eller extremt obehag

Vaccinationer eller antibiotikabehandling

- Vaccinationer mot bakteriella infektioner minskar risken för att få allvarliga infektioner. Men vaccinationer förhindrar inte alla allvarliga infektioner.
- Läkaren kommer att se till att du blir vaccinerad mot bakterierna *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* och *Haemophilus influenzae* i enlighet med gällande lokala riktlinjer om du inte har fått dessa vaccinationer tidigare.
- Om du har fått dessa vaccinationer tidigare kan du fortfarande behöva ytterligare vaccinationer innan du påbörjar behandling med ASPAVELI.
- Du ska få dessa vaccinationer minst 2 veckor innan du påbörjar behandling med ASPAVELI.
- Om du inte kan vaccineras 2 veckor innan du påbörjar behandling med ASPAVELI kommer läkaren att ordinera antibiotika (läkemedel för behandling av bakteriella infektioner) för att minska risken för infektion, och som du ska fortsätta att ta till 2 veckor efter din vaccination.
- När du har vaccinerats får läkaren ett referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet. Läkaren ska skriva detta nummer på ditt patientkort. Du måste visa detta nummer för apotekspersonalen innan de kan lämna ut ASPAVELI.

Risk för allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner kan förekomma hos vissa patienter.

Avbryt ASPAVELIinfusionen och sök omedelbart läkarvård om du får något av följande tecken eller symtom på en allvarlig infektion:

- andningssvårigheter
- bröstsmärtor eller tryck över bröstet
- yrsel-/svimfärdighetskänsla
- kraftig klåda eller upphöjda knölar i huden
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter eller svimning.

Risk för intravaskulär hemolys efter avslutad behandling

- Om du vill sluta använda ASPAVELI ska du första tala med läkaren.
- Det är mycket viktigt att du/den patient du vårdar inte glömmer bort eller skjuter upp någon schemalagd behandling.
- Om behandlingen med ASPAVELI avbryts helt, eller skjuts upp (eller om behandlingar glöms bort), finns det risk för hemolys, ett av de allvarliga tillstånden vid PNH. Hemolys innebär att röda blodkroppar, som transporterar syre i kroppen, bryts ned. Hemolys orsakar olika symtom på PNH, som:
 - trötthet
 - mörk urin (hemoglobinuri)
 - magont (buksmärta)
 - andfåddhet
 - blodproppsbildning (trombos)
 - sväljsvårigheter
 - impotens hos män
- Kontakta omedelbart läkaren om du märker något tecken eller symtom på hemolys.

Rekommendationer om preventivmedel

Effekterna av ASPAVELI på ett ofött barn är inte kända. Kvinnor som kan bli gravida bör använda effektivt preventivmedel under behandling och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel..

Förberedelser för självadministrering

ASPAVELI ges som en subkutan (under huden) infusion med en infusionspump. I början sköter läkaren dina infusioner. När läkaren har gett dig korrekt utbildning i hur en subkutan infusion ges kan du själv administrera din dos två gånger i veckan.

ASPAVELI levereras i en injektionsflaska av glas och ska förvaras i kylskåp i originalförpackningen eftersom det är ljuskänsligt. En injektionsflaska innehåller dosen till en infusion.

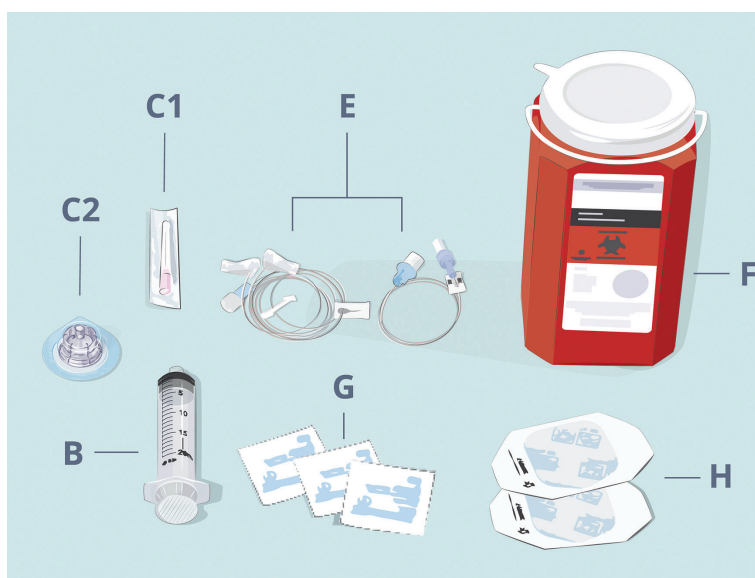
Du hittar en ingående beskrivning av hur du självadministrerar ASPAVELI i bipacksedeln och i bruksanvisningen från infusionspumpens tillverkare eller genom att klicka på videolänken nedan.

Beskrivning av utrustningen för självinfusion

Du behöver följande för infusionen:

Infusionspump med sprutsystem och tillverkarens bruksanvisning (visas inte).

- A.** Infusionspump med sprutsystem (visas inte)
- B.** Kompatibel spruta
- C1.** Överföringsnål ELLER
- C2.** Nål-lös överföringsenhet för att dra upp läkemedel ur injektionsflaskan
- D.** Infusionsset (visas inte, varierar beroende på tillverkarens anvisningar för utrustningen)
- E.** Infusionsslang och Yanslutning (om sådan krävs)
- F.** Behållare för vassa och skärande föremål
- G.** Alkoholservetter
- H.** Gasbinda och tejp eller transparent förband



Endast för illustration. De produkter du får kan se annorlunda ut.

Anvisningar om hur du tittar på videon om självadministrering på en internetuppkopplad enhet

Skriv in nedanstående webbadress i din webbläsare eller klicka på länken för att se instruktionsvideon. Du kan också använda QR-koden nedan för att se videon.



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

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera biverkningar av behandlingen eftersom det gör det möjligt att samla in mer information om säkerheten för ASPAVELI. Om du får biverkningar (detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln), särskilt allvarliga infektioner orsakade av kapslade bakterier, allvarliga överkänslighetsreaktioner eller hemolys efter avslutad behandling, ska du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Du kan rapportera biverkningar genom att kontakta läkaren eller via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Deltagande i en säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS)

En säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS) är en studie som utförs efter att ett läkemedel godkänts för att skaffa mer information om läkemedlets långsiktiga säkerhet.

PASS-studien kommer att använda säkerhetsdata som samlas in i en separat Sobi-sponsrad observationsstudie, Sobi.PEGCET304-studien. Om du samtycker till att delta i PASS-studien skriver läkaren in dig i Sobi.PEGCET304, som kommer att övervaka hur effektivt ASPAVELI är i verkligheten hos patienter med PNH. Denna observationsstudie samlar också in data om säkerhet och patient- och läkarrapporterade utfall.

Säkerhetsdata från Sobi.PEGCET304 kommer att extraheras och överföras till PASS-studien.

Innan du skrivs in i Sobi.PEGCET304, kommer du att få ingående information om studien och bli ombedd att underteckna ett formulär där du samtycker till att delta. Det är helt frivilligt att delta och information som skulle göra det möjligt att identifiera dig direkt eller indirekt kommer att avlägsnas. Dessutom kan du när som helst återkalla ditt samtycke.

Sekretess och skydd av personuppgifter

All information som du lämnar kommer att behandlas i enlighet med Sobis dataskyddspolicy och i enlighet med de syften för vilka den lämnas. Du hittar fullständig information om hur personuppgifter skyddas hos Sobi i vår policy som finns här: <https://sobi.fi/tietosuojakaytanto> (på finska). Om du inte samtycker till denna användning av dina uppgifter, ber vi dig att kontakta oss med hjälp av kontaktuppgifterna på den här webbsidan.

Mer information

Tala med läkaren om du har några frågor om din hälsa eller om ASPAVELI.

Mitt referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet:

Skriv in ditt eget referensnummer du har fått så att du har det tillgängligt.

