

ANVÄNDA ASPAVELI® (pegcetakoplan)

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal

Förmedla informationen i den här broschyren till patienten/vårdaren för att säkerställa att valda säkerhetsproblem upptäcks, övervakas noga och behandlas på lämpligt sätt vid förskrivning av ASPAVELI® (pegcetakoplan) för paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Mer detaljerad säkerhetsinformation finns i produktresumén för ASPAVELI, i synnerhet om allvarliga infektioner orsakade av kapslade bakterier.

Produktresumén finns i fickan på insidan av det bakre omslaget.

Detta dokument har godkänts av myndigheten FIMEA 11/2022

Innehåll

Säkerhetsaspekter	2
Risk för allvarlig infektion orsakad av kapslade bakterier	3
Vaccinationer	3
Risk för intravaskulär hemolys efter utsättning och uppskjuten administrering av läkemedlet	3
Risk för eventuella långtidseffekter av ackumulering av polyetylenglykol (peg)	4
Vad patienter och vårdare behöver veta	4
Rapportering av biverkningar	6
Deltagande i en säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS)	6
Mer information	6

Viktig information

ASPAVELI får endast dispensereras efter skriftlig bekräftelse att patienten har fått vaccinationer mot infektioner orsakade av kapslade bakterier, inklusive *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typ A, C, Y, W135 och typ B samt *Haemophilus influenzae* typ B och/eller profylaktisk behandling med lämpliga antibiotika (kontrollerat distributionssystem) och förskrivande läkare måste bekräfta att patienten är vaccinerad genom att fylla i ett vaccinationsformulär.

Vaccinationsformuläret ska skickas till samordnaren för det kontrollerade distributionssystemet som sedan tillhandahåller ett unikt referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet (CD-referensnummer) för varje patient. Detta referensnummer måste stå på patientkortet och patienten måste visa numret på apoteket för att kunna hämta ut ASPAVELI.

Kontakta samordnaren för det kontrollerade distributionssystemet genom att skicka e-post till: mail.fi@sobi.com

Säkerhetsaspekter

Risk för allvarlig infektion orsakad av kapslade bakterier

- Användning av detta läkemedel kan predisponera individer för allvarliga infektioner, särskilt sådana orsakade av kapslade bakterier, som *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typ A, C, Y, W135 och typ B och *Haemophilus influenzae* typ B.
- Meningokockinfektioner kan förekomma hos patienter som behandlas med ASPAVELI och kan snabbt bli livshotande eller dödliga om de inte upptäcks och behandlas i tid.
- Bedöm patienter för tidiga tecken och symtom på allvarlig infektion och behandla patienterna omedelbart vid misstanke om en infektion.

Vaccinationer

- För att minska risken för infektion måste alla patienter vaccineras mot *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* typ A, C, Y, W135 och typ B och *Haemophilus influenzae* typ B i enlighet med aktuella nationella vaccinationsriktlinjer.
- Vaccination av patienterna mot kapslade bakterier rekommenderas minst 2 veckor före administrering av den första dosen ASPAVELI, såvida inte risken för att behandlingen blir fördröjd uppväger risken för att utveckla en infektion.
- Om omedelbar behandling med ASPAVELI är indicerad ska de vacciner som krävs administreras så snart som möjligt och patienterna ska behandlas med lämpliga antibiotika till 2 veckor efter vaccinationen.
- Vaccination minskar men eliminerar inte risken för allvarliga infektioner. Övervaka patienterna för tidiga tecken på allvarliga infektioner och utvärdera vid misstanke om infektion. Behandla konstaterade infektioner utan dröjsmål.
- Du kommer att få årliga påminnelser om att gå igenom status för relevanta vaccinationer och obligatoriska revaccineringar för patienten i enlighet med aktuella nationella vaccinationsriktlinjer

Risk för intravaskulär hemolys efter utsättning och uppskjuten administrering av läkemedlet

- Efter att behandlingen med ASPAVELI har avslutats ska patienterna kontrolleras noga för tecken och symtom på hemolys, identifierad med höjda nivåer av laktatdehydrogenas (LDH) tillsammans med en plötslig minskning av PNH:s klonstorlek eller hemoglobin eller återkomst av symtom såsom trötthet, hemoglobinuri, buksmärta, dyspné, svår vaskulär biverkning (inklusive trombos), dysfagi eller erektil dysfunktion.
- Kontrollera alla patienter som avslutar behandling med ASPAVELI under minst 8 veckor för att detektera hemolys och andra reaktioner.
- Informera patienter som slutar med denna behandling att de under 8 veckor efter den sista dosen alltid ska ha med sig patientkortet eftersom den ökade risken för allvarlig infektion kvarstår i flera veckor efter avslutad behandling.

Risk för eventuella långtidseffekter av ackumulering av polyetylenglykol (PEG)

- De eventuella långtidseffekterna av PEG-ackumulering är okända.
- Njurfunktionen bör kontrolleras regelbundet med laboratorietester.

Vad patienter och vårdare behöver veta

När du har pratat om ASPAVELI med patienten eller vårdaren och kommit överens om att det ska förskrivas, ska du informera patienten om följande viktiga information:

- Risk för allvarliga bakteriella infektioner orsakade av kapslade bakterier – om patienten får symtom på en allvarlig bakteriell infektion ska han/hon uppsöka akutvård.

Tecken och symtom på allvarlig bakterieinfektion

- 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

- Kravet att patienten vaccinerar sig mot infektioner orsakade av kapslade bakterier eller får antibiotikaprofylax tills han/hon har vaccinerats.
- Kravet att visa upp referensnumret avseende kontrollerat distributionssystem på patientkortet för att apotekspersonalen ska kunna lämna ut ASPAVELI.
- Allergiska reaktioner har rapporterats: om patienten får symtom på en allvarlig överkänslighetsreaktion ska han/hon uppsöka akutvård.

Tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner:

- 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.

- Risken för intravaskulär hemolys efter utsättning och uppskjuten administrering av läkemedlet.
- Vägledningen för patient/vårdare och dess innehåll:
 - Förse patienten med bipacksedeln, vägledningen för patient/vårdare och patientkortet.
 - Informera patienten om behovet att alltid ha med sig patientkortet och att berätta för all hälso- och sjukvårdspersonal att han/hon får behandling med ASPAVELI.
- Rekryteringen till den av Sobi sponsrade säkerhetsstudien efter det att läkemedlet godkänts (PASS).

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar eftersom det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka nytta-riskförhållandet för ASPAVELI. Rapportera alla biverkningar inklusive allvarliga infektioner orsakade av kapslade bakterier, allvarliga överkänslighetsreaktioner och intravaskulär hemolys efter utsättning av läkemedlet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkt biverkning via www.fimea.fi

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

Sobi kommer att genomföra en säkerhetsstudie efter det att läkemedlet har godkänts (PASS) för att övervaka den långsiktiga säkerheten för ASPAVELI hos vuxna patienter med PNH. Insamlingen av data för denna PASS-studie kommer att ske via PNH IPIG-registret.

PNH IPIG-registret syftar till att samla in data för att beskriva sjukdomsförloppet liksom associerade kliniska utfall, såsom mortalitet och morbiditet. Insamling av resultat från PNH IPIG-registret kan ge ökade kunskaper om användningen av pegcetakoplan hos patienter med PNH och utfall i praktiken. Information kan även beställas från www.pnhinterestgroup.org.

Informera patienterna om PASS-studien och hur de kan delta. Om en patient är villig att delta i PASS-studien via PNH IPIG-registret, ber vi dig att kontakta ditt lokala Sobi-kontor mail.fi@sobi.com.

Patienterna kommer inledningsvis att få fylla i ett frågeformulär om sin hälsa och sitt välbefinnande och därefter var 6:e månad så länge som IPIG-registret är öppet. Syftet med frågeformuläret är att få patientens synpunkter vad gäller allmän hälsostatus, välbefinnande och erhållen behandling.

Du kommer också att behöva lämna medicinska uppgifter om patienten såsom diagnos, behandling och sjukdomshistoria.

Sekretess och dataskydd

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

För mer information om ASPAVELI kontakta:

mail.fi@sobi.com eller tfn: 0201 558 840



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-23757 | 11/2022

